



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
Кафедра організації та економіки фармації**

**ОРГАНІЗАЦІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ**

(назва навчальної дисципліни)

**РОБОЧА ПРОГРАМА  
навчальної дисципліни**

**підготовки** перший рівень (бакалавр)

(назва рівня вищої освіти)

**галузі знань** Менеджмент і адміністрування

(шифр і назва галузі знань)

**спеціальності** 6.030601 Менеджмент

(код і найменування спеціальності)

**освітньої програми** \_\_\_\_\_

(найменування освітньої програми)

**2016 рік**  
рік створення

---

Робоча програма навчальної дисципліни Організація фармацевтичної галузі спеціальності 6.030601 Менеджмент для студентів 3 курсу.

Розробники: Немченко А.С., зав. кафедри ОЕФ, доктор фарм. наук, професор,  
Назаркіна В.М., канд. фарм. наук, доцент,  
Тетерич Н.В., канд. фарм. наук, доцент.

Робоча програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри організації та економіки фармації

Протокол від «2»вересня 2016 року № 2

Зав. кафедри \_\_\_\_\_ проф. А.С. Немченко  
(підпис)

Робоча програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії з економіко-управлінських дисциплін

Протокол від «6»вересня 2016 року № 1

Голова профільної комісії \_\_\_\_\_ проф. А.С. Немченко  
(підпис) (прізвище та ініціали)

## 1. Опис навчальної дисципліни

Навчальна дисципліна «Організація фармацевтичної галузі» спрямована на формування професійно важливих знань, вмінь та навичок щодо організації фармацевтичного забезпечення населення і фармацевтичної діяльності відповідно до вимог чинного законодавства і міжнародних стандартів, здійснення аналізу і планування діяльності аптечного закладу. Навчальна дисципліна „Організація фармацевтичної галузі” відноситься до елективних дисциплін (за вибором студента).

**Предметом** вивчення навчальної дисципліни «Організація фармацевтичної галузі» є основні принципи організації фармацевтичної діяльності відповідно до вимог міжнародних стандартів.

**Міждисциплінарні зв'язки.** Організація фармацевтичної галузі тісно пов'язана з такими дисциплінами: державне та регіональне управління, організація підприємницької діяльності; економіка і фінанси підприємства, страховий менеджмент, облік і аудит та інші.

**Інформаційний обсяг навчальної дисципліни.** На вивчення навчальної дисципліни відводиться 45 годин 1,5 ЄКТС

## 2. Мета та завдання навчальної дисципліни

**Метою** викладання навчальної дисципліни «Організація фармацевтичної галузі» є формування у студентів теоретичних основ, важливих професійних навичок щодо організації фармацевтичного забезпечення населення, зокрема здобуття системних знань про організаційно-економічні аспекти фармацевтичної діяльності в сучасних умовах.

Основними **завданнями** навчальної дисципліни «Організація фармацевтичної галузі» є :

- розкрити основні принципи фармацевтичного забезпечення у країнах світу;
- вивчити основні цілі і пріоритети Національної лікарської політики;
- проаналізувати організаційну структуру фармацевтичної галузі та органи державного регулювання;
- розкрити основні принципи розвитку та розміщення аптечної мережі;
- вивчити порядок організації рецептурного та безрецептурного відпуску ліків відповідно до вимог чинного законодавства;
- ознайомитися з системою забезпечення якості лікарських засобів;
- засвоїти механізми та методи державного регулювання цін на лікарські засоби;
- навчитися формувати ціни на ліки та парафармацевтичну продукцію.

## 3. Компетентності та заплановані результати навчання

Дисципліна «Організація фармацевтичної галузі» забезпечує набуття здобувачами освіти *компетентностей*:

**Інтегральна компетентність** – здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній економічній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, гуманітарних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та не фахової аудиторії.

**Загальні:** здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо, Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу; здатність вчитися і бути сучасно навченим. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії

**Фахові** – керуючись нормативними документами, організовувати відкриття аптечного закладу та його ефективну діяльність щодо фармацевтичного забезпечення населення, забезпечувати якість і доступність лікарських засобів для населення

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач освіти повинен *знати*:

- основні принципи функціонування фармацевтичної галузі в Україні та країнах ЄС;
- особливості державного регулювання фармацевтичної діяльності в Україні;

- структуру вітчизняної фармацевтичної галузі;
  - принципи організації оптової та роздрібно торгівлі ЛЗ;
  - механізми регулювання доступності лікарських засобів та фармацевтичної допомоги населенню;
  - принципи забезпечення якості та конкурентоздатності фармацевтичної продукції;
  - особливості формування цін на ліки;
  - організацію системи фармацевтичної інформації;
- вміти:*
- організувати відкриття аптечного закладу;
  - планувати та аналізувати оптовий та роздрібний товарообіг в аптечному закладі;
  - організувати систему забезпечення якості ліків та інших товарів аптечного асортименту;
  - формувати ціни на ліки.

#### 4. Структура навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах											
	денна форма						заочна форма					
	усього	у тому числі					усього	у тому числі				
		го	л	сем.	пз	лаб.		с. р.	го	л	сем.	пз
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>	<i>8</i>	<i>9</i>	<i>10</i>	<i>11</i>	<i>12</i>	<i>13</i>
<b>Змістовий модуль 1.</b> Організація та регулювання фармацевтичної діяльності. Світові стандарти фармацевтичної практики												
<b>Тема 1.</b> Світові стандарти фармацевтичної практики.	5	2	-	1	-	2	5	1	-	-	-	4
<b>Тема 2.</b> Державне регулювання фарм. діяльності в Україні. Національна лікарська політика	5	2	-	1	-	2	6	1	1	-	-	4
<b>Тема 3.</b> Структура та потенціал вітчизняної фармацевтичної галузі	4	2	-	-	-	2	5		1	-	-	4
<b>Разом за змістовим модулем 1</b>	14	6	-	2	-	6	16	2	2	-	-	12
<b>Змістовий модуль 2.</b> Організація фармацевтичного забезпечення населення України												
<b>Тема 4.</b> Організація оптової торгівлі ЛЗ та ВМП. Належна практика дистрибуції	5	2	-	1	-	2	5	-	1	-	-	4
<b>Тема 5.</b> Роздрібна реалізація ЛЗ з аптек та їх структурних підрозділів	5	2	-	1	-	2	6	1	1	-	-	4
<b>Тема 6.</b> Медичне страхування як механізм регулювання доступності ЛЗ та фармдопомоги населенню	5	2	-	1	-	2	5	1	-	-	-	4
<b>Тема 7.</b> Забезпечення якості та конкурентоздатності фармацевтичної продукції	5	2	-	1	-	2	5	1	-	-	-	4
<b>Тема 8.</b> Сучасні методи та механізми формування системи цін на ліки	5	2	-	1	-	2	5	1	-	-	-	4
<b>Тема 9.</b> Організація інформаційного забезпечення закладів фармацевтичної галузі	4	2	-	-	-	2	3	-	-	-	-	3
<b>Разом за змістовим модулем 2</b>	29	12	-	5	-	12	29	4	2	-	-	23
<b>Підсумковий модульний контроль</b>	2	-	-	1	-	1	-	-	-	-	-	
<b>Усього годин</b>	45	18	-	8	-	19	45	6	4	-	-	35

## 5. Зміст програми навчальної дисципліни

### **Змістовий модуль 1. Організація та регулювання фармацевтичної діяльності. Світові стандарти фармацевтичної практики**

**Тема 1.** Основні принципи організації фармацевтичного забезпечення населення. Світові стандарти фармацевтичної практики.

Законодавча та нормативна база, що регламентує фармацевтичну діяльність у країнах ЄС, СНД, США, Японії. Світові стандарти фармацевтичної практики.

**Тема 2.** Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. Національна лікарська політика

Особливості фармацевтичної галузі, які визначають необхідність державного регулювання фармацевтичної діяльності. Роль держави у забезпеченні населення кваліфікованою та повноцінною фармацевтичною допомогою. Цілі і пріоритети Національної лікарської політики. Організаційна структура управління фармацевтичною галуззю. Державне регулювання фармацевтичної діяльності у різних країнах. Ліцензійні умови діяльності аптечних закладів в Україні. Соціально-економічна необхідність ліцензування фармацевтичної діяльності. Функції ліцензування.

**Тема 3.** Структура та потенціал вітчизняної фармацевтичної галузі

Організаційна структура фармацевтичної галузі у сучасних умовах. Органи державного управління фармацевтичної галузі – завдання, функції. Основні принципи розвитку та розміщення аптечної мережі. Перспективи та проблеми розвитку аптечної мережі в умовах ринкової економіки. Організація роботи аптек (фармацевтичних фірм) різних форм власності та господарювання в умовах ринку. Аптека як заклад охорони здоров'я та як суб'єкт господарювання. Основні завдання та функції аптеки. Класифікація аптек. Спеціалізація аптечних закладів. Організаційна структура, обладнання та устаткування, приміщення аптек. Штат аптеки. Матеріальна відповідальність працівників аптек, її види, юридична база й документальне оформлення.

**Тема 4.** Організація оптової торгівлі ЛЗ та ВМП. Належна практика дистрибуції

Характеристика оптового фармацевтичного ринку України: динаміка розвитку, суб'єкти господарювання, лідери. Постачальники, їх класифікація, рейтинг. Порядок відкриття, реєстрація і нормативно-правове регулювання діяльності оптової фірми. Ліцензування оптової торгівлі лікарських засобів і виробів медичного призначення. Міжнародний стандарт GDP (Належна практика дистрибуції). Відділ запасу в аптечних установах.

**Тема 5.** Роздрібна реалізація ЛЗ з аптек та їх структурних підрозділів

Організація рецептурного відпуску ліків за кордоном та в Україні. Рецепт – визначення, види, основні функції. Структура рецепта. Загальні правила виписування рецептів, форми рецептурних бланків. Організація пільгової та безоплатної фармацевтичної допомоги.

Критерії віднесення препаратів до рецептурного та безрецептурного переліку у країнах ЄС та в Україні. Організація фармацевтичної опіки. Державне регулювання безрецептурного відпуску лікарських засобів. Організація роботи відділу безрецептурного відпуску лікарських засобів.

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

Система медичного страхування як соціально-економічний гарант надання кваліфікованої медичної та фармацевтичної допомоги у повному обсязі. Функції та принципи організації медичного страхування. Основні типи моделей охорони здоров'я та медичного страхування. Нормативно-правова база, що регулює обов'язкове та добровільне медичне страхування в Україні. Особливості фармацевтичного забезпечення та реімбурсації в умовах впровадження обов'язкового медичного страхування. Характеристика ринку добровільного медичного страхування.

**Тема 7.** Забезпечення якості та конкурентно-здатності фармацевтичної продукції

Забезпечення якості ЛЗ і ВМП як міжнародна проблема. Система забезпечення якості ЛЗ і ВМП в Україні. Державна реєстрація та сертифікація ЛЗ як механізм державного контролю якості препаратів. Аптека в структурі Системи: організація вхідного контролю; проведення внутрішньоаптечних видів контролю якості ліків, що виготовлені в умовах аптеки.

**Тема 8.** Сучасні методи та механізми формування системи цін на ліки

Фармацевтичне ціноутворення як міжнародна проблема. Поняття вартості та ціни на ліки. Види

цін, їх функція. Основні принципи фармацевтичного ціноутворення в Україні, країнах ЄС, США та ін. Механізми державного регулювання цін і тарифів. Аналіз економічних механізмів підвищення доступності ліків для різних верств населення. Моніторинг цін. Організація автоматизації таксування в умовах аптеки.

### Тема 9. Організація інформаційного забезпечення закладів фармацевтичної галузі

Завдання та значення фармацевтичної інформації в організації ефективної фармацевтичної допомоги населенню України. Роль аптек в організації інформаційного обслуговування фахівців охорони здоров'я та населення. Значення, структура Державного реєстру лікарських засобів. Автоматизовані інформаційно-наукові системи в фармації. Сучасні форми інформаційного забезпечення підприємств та організацій фармацевтичної галузі.

### Підсумковий модульний контроль

## 6. Темати лекцій

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	Основні принципи організації фармацевтичного забезпечення населення. Світові стандарти фармацевтичної практики.	2	-
2	Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. Національна лікарська політика	2	1
3	Структура та потенціал вітчизняної фармацевтичної галузі	2	1
4	Організація оптової торгівлі ЛЗ та ВМП. Належна практика дистрибуції	2	-
5	Роздрібна реалізація ЛЗ з аптек та їх структурних підрозділів	2	1
6	Медичне страхування як механізм регулювання доступності лікарських засобів та фармацевтичної допомоги населенню	2	1
7	Забезпечення якості та конкурентно-здатності фармацевтичної продукції	2	1
8	Сучасні методи та механізми формування системи цін на ліки	2	1
9	Організація інформаційного забезпечення закладів фармацевтичної галузі	2	-
<b>Усього годин</b>		<b>18</b>	<b>6</b>

## Плани лекцій

**Тема 1.** Основні принципи організації фармацевтичного забезпечення населення. Світові стандарти фармацевтичної практики.

План:

1. Основні принципи організації фармацевтичного забезпечення населення.
2. Світові стандарти фармацевтичної практики.
3. Організаційна структура управління фармацевтичною галуззю

**Тема 2.** Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. Національна лікарська політика

План:

1. Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні та світі.
2. Цілі і пріоритети Національної лікарської політики
3. Ліцензійні умови діяльності аптекних закладів в Україні.
4. Соціально-економічна необхідність ліцензування фармацевтичної діяльності. Функції ліцензування.

**Тема 3.** Структура та потенціал вітчизняної фармацевтичної галузі

План:

1. Задачі та функції аптеки
2. Класифікація аптек
3. Організаційна структура та штат аптеки

**Тема 4.** Організація оптової торгівлі ЛЗ та ВМП. Належна практика дистрибуції

План:

1. Оптова реалізація ЛЗ і вимоги до них
2. Постачальники товарів аптечного асортименту
3. Організація роботи аптечного складу, його вимоги. Організаційна структура.
4. Вимоги GDP, GSP, GPPP
5. Поставка товарів аптечного асортименту
6. Відділ запасу в аптечних закладах.

**Тема 5.** Роздрібна реалізація ЛЗ з аптек та їх структурних підрозділів

План:

1. Фармацевтична допомога як сучасне поняття, визначення, структура.
2. Критерії віднесення препаратів до рецептурного та безрецептурного переліку у країнах ЄС та в Україні.
3. Рецепт – визначення, функції, класифікація.
4. Організація фармацевтичної опіки.
5. Державне регулювання безрецептурного відпуску лікарських засобів.
6. Організація роботи відділу безрецептурного відпуску лікарських засобів.
7. Реклама безрецептурних лікарських засобів.

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

План:

1. Законодавча база, регулююча обов'язкове та добровільне медичне страхування в Україні. Проблеми та перспективи
2. Основні поняття, принципи, види медичного страхування
3. Характеристика основних типів моделей медичного страхування, їх переваги та недоліки
4. Реімбурсація вартості ЛЗ – визначення, організаційна структура, основні класифікаційні ознаки

**Тема 7.** Забезпечення якості та конкурентно-здатності фармацевтичної продукції

План:

1. Забезпечення якості ЛЗ і ВМП як міжнародна проблема.
2. Система забезпечення якості ЛЗ і ВМП (далі Система) в Україні.
3. Державна реєстрація та сертифікація ЛЗ як механізм державного контролю якості препаратів.
4. Аптека в структурі Системи:
  - 4.1. Організація вхідного контролю.
  - 4.2. Проведення внутрішньоаптечних видів контролю якості ліків, що виготовлені в умовах аптеки.

**Тема 8.** Сучасні методи та механізми формування системи цін на ліки

План:

1. Загальні правила таксування екстемпоральних ліків.
2. Тариф – визначення, економічна сутність, структура.
3. Порядок таксування різних лікарських форм (для самостійного вивчення).
4. Організація автоматизації таксування в умовах аптеки.
5. Фармацевтичне ціноутворення

**Тема 9.** Організація інформаційного забезпечення закладів фармацевтичної галузі

План:

1. Завдання та значення фармацевтичної інформації в організації ефективної фармацевтичної допомоги населенню України. Роль аптек в організації інформаційного обслуговування фахівців охорони здоров'я та населення.
2. Значення, структура Державного реєстру лікарських засобів.
3. Автоматизовані інформаційно-наукові системи в фармації.
4. Сучасні форми інформаційного забезпечення підприємств та організацій фармацевтичної галузі.

## 7. Теми семінарських занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	Світові стандарти фармацевтичної практики. Національна лікарська політика	-	-
2	Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. Національна лікарська політика	-	1
3	Структура та потенціал вітчизняної фармацевтичної галузі	-	1
4	Організація оптової торгівлі ЛЗ та ВМП. Належна практика дистрибуції	-	1
5	Роздрібна реалізація ЛЗ з аптек та їх структурних підрозділів	-	1
6	Медичне страхування як механізм регулювання доступності лікарських засобів та фармацевтичної допомоги населенню	-	
7	Забезпечення якості та конкурентно-здатності фармацевтичної продукції	-	
8	Сучасні методи та механізми формування системи цін на ліки	-	
9	Організація інформаційного забезпечення закладів фармацевтичної галузі	-	-
<b>Усього годин</b>		<b>-</b>	<b>4</b>

## Плани семінарських занять

**Тема 2-3.** Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. Національна лікарська політика Структура та потенціал вітчизняної фармацевтичної галузі

**Ціль заняття:** знати механізми державного регулювання фармацевтичної діяльності в Україні, основні принципи Національної лікарської політики, організаційну структуру фармацевтичної галузі, органи державного управління, стан та перспективи розвитку світового та вітчизняного фармацевтичного ринку

План:

- 2.1. Державне регулювання фармацевтичної діяльності у різних країнах.
- 2.2. Законодавча та нормативна база функціонування вітчизняної фармацевтичної галузі.
- 2.3. Національна лікарська політика: основні пріоритети, завдання та принципи формування.
- 2.4. Ліцензування фармацевтичної діяльності.
- 2.5. Особливості ліцензування діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних, психотропних засобів, прекурсорів.
- 3.1. Організаційна структура управління фармацевтичною галуззю. Органи державного управління фармацевтичної галузі – завдання, функції.
- 3.2. Сучасний стан та перспективи розвитку світового та вітчизняного фармацевтичного ринку.
- 3.3. Виробництво та реалізація ЛЗ та товарів аптечного асортименту.
- 3.4. Промисловий сектор вітчизняної фармацевтичної галузі.
- 3.5. Сучасні проблеми промислового виробництва лікарських засобів та виготовлення ліків в умовах аптек.
- 3.6. Аптека як заклад охорони здоров'я та як підприємство. Оптова ланка фармацевтичної галузі (оптова фарм. фірма, аптечний склад).



**Тема 4-5.** Організація оптової торгівлі ЛЗ та ВМП. Належна практика дистрибуції. Роздрібна реалізація ЛЗ з аптек та їх структурних підрозділів

**Ціль заняття:** знати основні принципи організації оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами та виробами медичного призначення, Належну практику дистрибуції

План:

- 4.1. Характеристика оптового фармацевтичного ринку України: динаміка розвитку, суб'єкти господарювання, лідери.
- 4.2. Порядок відкриття, реєстрація і нормативно-правове регулювання діяльності оптової фірми.
- 4.3. Ліцензування оптової торгівлі лікарських засобів і виробів медичного призначення.
- 4.4. Міжнародний стандарт GDP (Належна практика дистрибуції).
- 4.5. Діяльність фармацевтичної фірми, що здійснює оптову реалізацію лікарських засобів і виробів медичного призначення: структура, вимоги до приміщень, оснащення, штату, санітарно-гігієнічні нормативи.
- 5.1. Характеристика регулюючих переліків ЛЗ, їх значення в системі фармацевтичного забезпечення населення (види, функції переліків, законодавча база).
- 5.2. Принципи формування Національного переліку ОЛЗ.
- 5.3. Організація безрецептурного відпуску ліків.
- 5.4. Сутність концепції відповідального самолікування.
- 5.5. Організації фармацевтичної опіки.
- 5.6. Організація рецептурного відпуску ліків за кордоном та в Україні.
- 5.7. Рецепт – визначення, види, основні функції. Структура рецепта.
- 5.8. Організація пільгової та безоплатної фармацевтичної допомоги. Особливості оформлення пільгових та безоплатних рецептів.

## 8. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1-2	Світові стандарти фармацевтичної практики. Національна лікарська політика	2	-
	Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. Національна лікарська політика		-
3	Структура та потенціал вітчизняної фармацевтичної галузі	-	-
4-5	Організація оптової торгівлі ЛЗ та ВМП. Належна практика дистрибуції	2	-
	Роздрібна реалізація ЛЗ з аптек та їх структурних підрозділів		-
6	Медичне страхування як механізм регулювання доступності лікарських засобів та фармацевтичної допомоги населенню	1	-
7	Забезпечення якості та конкурентно-здатності фармацевтичної продукції	1	-
8	Сучасні методи та механізми формування системи цін на ліки	1	-
9	Організація інформаційного забезпечення закладів фармацевтичної галузі	-	-
<b>Усього годин</b>		<b>8</b>	-

## Плани практичних занять

**Тема 1.** Світові стандарти фармацевтичної практики.

**Ціль заняття:** вивчити законодавчу та нормативну базу, що регламентує фармацевтичну діяльність у країнах світу.

План:

- 1.1. Міжнародні стандарти, що регламентують фармацевтичну діяльність: GMP, GLP, GDP , GCP, GPP, сімейство стандартів ISO серії 9000.
- 1.2. Фармацевтична галузь у світовому макроекономічному комплексі.
- 1.3. Основні завдання фармацевтичної галузі на сучасному етапі розвитку економіки та суспільства.
- 1.4. Основні принципи фармацевтичного забезпечення у країнах світу.
- 1.5. Міжнародні організації, які регулюють діяльність фармацевтичної галузі.
- 1.6. Характеристика основних органів державного управління фармацевтичної галузі різних країн світу.

**Тема 2.** Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. Національна лікарська політика

**Ціль заняття:** знати механізми державного регулювання фармацевтичної діяльності в Україні, основні принципи Національної лікарської політики.

План:

- 2.1. Роль держави у забезпеченні населення кваліфікованою та повноцінною фармацевтичною допомогою.
- 2.2. Державне регулювання фармацевтичної діяльності у різних країнах.
- 2.3. Законодавча та нормативна база функціонування вітчизняної фармацевтичної галузі.
- 2.4. Національна лікарська політика: основні пріоритети, завдання та принципи формування згідно з міжнародними нормами та вимогами ВООЗ.
- 2.5. Ліцензування фармацевтичної діяльності. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності, пов'язаної з виробництвом, оптовою і роздрібною реалізацією лікарських засобів.
- 2.6. Особливості ліцензування діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних, психотропних засобів, прекурсорів.

**Тема 4.** Організація оптової торгівлі ЛЗ та ВМП. Належна практика дистрибуції

**Ціль заняття:** знати основні принципи організації оптової торгівлі лікарськими засобами та виробами медичного призначення, Належну практику дистрибуції

План:

- 4.6. Характеристика оптового фармацевтичного ринку України: динаміка розвитку, суб'єкти господарювання, лідери. Постачальники, їх класифікація, рейтинг.
- 4.7. Порядок відкриття, реєстрація і нормативно-правове регулювання діяльності оптової фірми.
- 4.8. Ліцензування оптової торгівлі лікарських засобів і виробів медичного призначення.
- 4.9. Міжнародний стандарт GDP (Належна практика дистрибуції).
- 4.10. Митне регулювання зовнішньоекономічної діяльності (ЗЕД).
- 4.11. Діяльність фармацевтичної фірми, що здійснює оптову реалізацію лікарських засобів і виробів медичного призначення: структура, вимоги до приміщень, оснащення, штату, санітарно-гігієнічні нормативи.

**Тема 5.** Роздрібна реалізація ЛЗ з аптек та їх структурних підрозділів

**Ціль заняття:** знати основні принципи організації роздрібною реалізації ліків та виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів

План:

- 5.9. Характеристика регулюючих переліків препаратів, їх значення в системі фармацевтичного забезпечення населення (види, функції переліків, законодавча база).
- 5.10. Принципи формування Національного переліку основних (життєво необхідних) лікарських засобів згідно з вимогами ВООЗ.
- 5.11. Організація безрецептурного відпуску ліків в країнах з різним рівнем розвитку фармацевтичної галузі.
- 5.12. Сутність концепції відповідального самолікування, її значення в підвищенні якості та доступності фармацевтичної допомоги.
- 5.13. Організації фармацевтичної опіки в сучасних умовах розвитку фармацевтичного ринку.
- 5.14. Організація рецептурного відпуску ліків за кордоном та в Україні.

- 5.15. Рецепт – визначення, види, основні функції. Структура рецепта.
- 5.16. Організація пільгової та безоплатної фармацевтичної допомоги. Особливості оформлення пільгових та безоплатних рецептів.

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

**Ціль заняття:** знати основні принципи організації обов'язкового та добровільного медичного страхування в Україні та за кордоном

План:

- 6.1. Система медичного страхування як соціально-економічний гарант надання кваліфікованої медичної та фармацевтичної допомоги у повному обсязі.
- 6.2. Функції та принципи організації медичного страхування.
- 6.3. Основні типи моделей охорони здоров'я та медичного страхування (бюджетно-страхова, державна, приватна).
- 6.4. Нормативно-правова база, що регулює обов'язкове та добровільне медичне страхування в Україні.
- 6.5. Особливості фармацевтичного забезпечення та реімбурсації в умовах впровадження обов'язкового медичного страхування.
- 6.6. Характеристика ринку добровільного медичного страхування.

**Тема 7.** Забезпечення якості та конкурентно-здатності фармацевтичної продукції

**Ціль заняття:** знати завдання, принципи, порядок організації і проведення контролю якості лікарських засобів і виробів медичного призначення

План:

- 7.1. Контроль якості фармацевтичної продукції в Україні.
- 7.2. Державна інспекція з контролю якості лікарських препаратів та її місце у забезпеченні захисту внутрішнього фармацевтичного ринку від неякісних ліків.
- 7.3. Відділи ОТК на підприємствах фармацевтичної галузі.
- 7.4. Державна система забезпечення якості лікарських препаратів.
- 7.5. Сертифікація виробників ліків та дистриб'юторів (оптова ланка) за міжнародними стандартами.
- 7.6. Державна політика щодо боротьби з обігом незареєстрованих, фальсифікованих, субстандартних препаратів.

**Тема 8.** Сучасні методи та механізми формування системи цін на ліки

**Ціль заняття:** знати основні нормативні документи, що регулюють ціноутворення на ЛЗ в Україні, сучасні механізми, принципи і методи формування цін на ліки промислового виробництва та індивідуального виготовлення.

План:

- 8.1. Фармацевтичне ціноутворення як міжнародна проблема.
- 8.2. Поняття вартості та ціни на ліки. Види цін, їх функція.
- 8.3. Основні принципи фармацевтичного ціноутворення в Україні, країнах ЄС, США та ін.
- 8.4. Механізми державного регулювання цін і тарифів.
- 8.5. Аналіз економічних механізмів підвищення доступності ліків для різних верств населення.
- 8.6. Структура цін на екстемпоральні та готові лікарські засоби.
- 8.7. Методика розрахунку торгових націнок на готові лікарські засоби та вироби медичного призначення.
- 8.8. Методика розрахунку тарифів за виготовлення ліків в аптеках.

## 9. Теми лабораторних занять

Не передбачено навчальним планом

## 10. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	Світові стандарти фармацевтичної практики. Національна лікарська політика	2	4
2	Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. Національна лікарська політика	2	4
3	Структура та потенціал вітчизняної фармацевтичної галузі	2	4
4	Організація оптової торгівлі ЛЗ та ВМП. Належна практика дистрибуції	2	4
5	Роздрібна реалізація ЛЗ з аптек та їх структурних підрозділів	2	4
6	Медичне страхування як механізм регулювання доступності лікарських засобів та фармацевтичної допомоги населенню	2	4
7	Забезпечення якості та конкурентно-здатності фармацевтичної продукції	2	4
8	Сучасні методи та механізми формування системи цін на ліки	2	4
9	Організація інформаційного забезпечення закладів фарм. галузі Підсумковий модульний контроль	2 1	3
<b>Усього годин</b>		19	35

### Завдання для самостійної роботи

Представлені у вигляді тестових завдань, таблиць та схеми для заповнення студентами і оформлені у вигляді робочих журналів для аудиторної та позааудиторної самостійної роботи.

### 11. Індивідуальні завдання

Не передбачено навчальним планом.

### 12. Методи, методики та технології навчання

У ході викладання дисципліни «Організація фармацевтичної галузі» використовуються такі *методи навчання*: пояснювально-ілюстрований (мультимедійні лекції з елементами дискусійного спілкування зі студентами), репродуктивний, дослідницький, частково-пошуковий (самостійна робота пошукового характеру). Використовуються наступні методи навчання: *словесні* – розповідь, пояснення, бесіда; *наочні* – демонстрація фільмів, показ роботи аптек; *практичні методи* – індуктивні методи (узагальнення результатів спостережень).

*методики навчання*: використовуються в межах вищезазначених методів

*технології навчання*: проблемне, кредитно-модульне

### 13. Методи контролю

Поточний (усний, письмовий, дидактичні тести) і підсумковий модульний контроль (письмовий, дидактичні тести).

### 14. Форма підсумкового контролю успішності навчання залік

### 15. Схема нарахування та розподіл балів

Поточне тестування та самостійна робота										ПМК	Сума	
Змістовий модуль 1			Кон-троль ЗМ1	Змістовий модуль 2								Кон-троль ЗМ2
T1	T2	T3		T4	T5	T6	T7	T8	T9			
6	6	7	2	6	6	6	6	7	6	2	40	100

## 16.Методичне забезпечення

1. Робоча програма навчальної дисципліни.
2. Методичні матеріали комп'ютерних презентацій лекцій.
3. Методичні рекомендації до практичних занять та самостійної роботи студентів.
4. Перелік теоретичних питань до підсумкового модульного контролю.
5. Тестові завдання.
6. Білети до контролю змістового модулю 1 та змістового модулю 2.
7. Білети до підсумкового модульного контролю.
8. Пакет білетів комплексної контрольної роботи.

## 17.Рекомендована література

### Основна

1. *Організація та економіка фармації*. 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. – 1 електрон. опт. диск (CD-ROM) ; 12 см . – Систем. вимоги : Pentium ; 32 Mb RAM ; Windows 98/2000/NT/XP. – Назва з контейнера.
3. Основи економіки фармації [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. – 1 електрон. опт. диск (CD-ROM) ; 12 см . – Систем. вимоги : Pentium ; 32 Mb RAM ; Windows 98/2000/NT/XP. – Назва з контейнера.

### Допоміжна

1. Конституція України [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80>
2. Господарський кодекс України від 16.01.2003р. №436-IV [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/436-15>
3. Податковий кодекс України від 02.12.2010 № 2755-VI [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2755-17>
4. Директива 2001/83/ЕС Европейського парламенту і Ради ЄС від 6.11.2001г. «О своді Директива 2001/83/ЕС «О Кодексе Европейского сообщества «Лекарственные средства для человека» от 6.11.2001г. [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17096e/s17096e.pdf>
5. 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>
6. Закон України "Про зовнішньоекономічну діяльність" №959-ХІІ від 16.04.91 р. [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/959-12>
7. Закон України „Про рекламу” від 03.07.1996 р. [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/270/96-%D0%B2%D1%80>
8. Закон України «Основи законодавства України про загальнообов'язкове державне соціальне страхування» від 14.01.1998 р. №16/98-ВР [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/16/98-%D0%B2%D1%80>
9. 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>
10. Закон України «Про страхування» від 7.03.1996 р. [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/85/96-%D0%B2%D1%80>
11. Закон України від 8.09.2011 р. № 3718-VI «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації ЛЗ» [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/3718-17>

12. Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини, прекурсори» в редакції Закону від 22.12.06 р. №530-V [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/60/95-%D0%B2%D1%80>
13. Закон України від 06.09.05 р. № 2806-IV «Про дозвільну систему в сфері господарської діяльності» [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2806-15>
14. Кримінальний Кодекс України від 5.04.2001 р. № 2341-III (ст. 307-309, 311-313, 318-320). [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2341-14>
15. Постанова КМУ №1303 від 17.08.1998 р. „Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску ЛЗ за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань” [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1303-98-%D0%BF>
16. Постанова КМУ №770 „Про затвердження Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів” від 6.05.2000 р. [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/770-2000-%D0%BF>
17. Постанова КМУ №589 від 3.06.2009 р. „Про затвердження Порядку здійснення діяльності, пов’язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом” [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/589-2009-%D0%BF>
18. Постанова КМУ № 756 «Про затвердження переліку документів, які додаються до заяви про видачу ліцензії для окремого виду господарської діяльності» від 4.07.2001 р. [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/756-2001-%D0%BF>
19. Наказ МОЗ України №360 від 19.07.05 р. „Правила виписування рецептів та вимог-замовлень на ЛЗ і виробу медичного призначення”. [Електронний ресурс] // Режим доступу: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20050719\\_360.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20050719_360.html)
20. Наказ МОЗ України №185 від 17.05.2001 р. „Про затвердження критеріїв визначення категорії відпуску лікарських засобів” [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0464-01>
21. Наказ МОЗ України № 490 „Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів” від 17.08.2007 р. [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1007-07>
22. Наказ МОЗ України №809 від 22.11.2011р. «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України» [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0126-12>
23. Наказ МОЗ України № 677 від 29.09.2014 р. «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>
24. Наказ МОЗ України №11 від 21.01.2010 р. "Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в закладах охорони здоров'я України" [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0347-10>
25. Наказ МОЗ України № 812 від 7.10.2012 р. „Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках”. [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>
26. Наказ МОЗ України №275 «Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів» від 15.05.2006 р. [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06>
27. 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>
28. Наказ МОЗ України №284 „Про затвердження протоколів провізора (фармацевта)” від 16.05.2011 р. [Електронний ресурс] // Режим доступу: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20110516\\_284.htm](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20110516_284.htm)

29. Наказ МОЗ України №44 “Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення” від 16.03.1993 р. [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/91510>
30. 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)
31. Немченко А.С., Косяченко К.Л., Немченко О.А. Ціноутворення на лікарські засоби: монографія (видання 2-ге, доповн. і перероб). – Х., 2012. – 304 с.
32. Панфілова Г.Л., Немченко А.С., Немченко О.А. Організація фармацевтичної допомоги населенню в умовах медичного страхування. – Х., 2009.

### 18. Інформаційні ресурси, у т.ч. в мережі Інтернет

1. Законодавство України - <http://zakon.rada.gov.ua/>
2. Національний перелік ОЛЗ та ВМП (МОЗ України). [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/register\\_naclist/](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/register_naclist/)
3. Реєстр місць здійснення діяльності з оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ (Держлікслужба) <http://portal.diklz.gov.ua/PublicSite/TradeLicense/TradeLicenseList.aspx>
4. Реєстр оптово-відпускних цін на ЛЗ [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/register\\_prices\\_drugs/](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/register_prices_drugs/)
5. Лекційні матеріали, методичні розробки для семінарських занять та самостійної роботи на кафедрі ОЕФ: Режим доступу: <http://economica.nuph.edu.ua>.
6. Наукова бібліотека НФаУ: Режим доступу: <http://dspace.ukrfa.kharkov.ua>; <http://lib.nuph.edu.ua>.

#### Офіційні сайти та інформаційні портали:

Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ)- <http://www.who.int/ru/>  
 Верховної Ради України – <http://rada.gov.ua/>  
 Кабміну України (урядовий портал)– <http://www.kmu.gov.ua/>  
 Мінохорони здоров'я України – <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/>  
 Мінекономіки України – <http://www.me.gov.ua/>  
 Держ. служби статистики України – <http://www.ukrstat.gov.ua/>  
 Держслужба України з ЛЗ та контролю за наркотиками – <http://www.diklz.gov.ua/>  
 Державного експертного центру ЛЗ - <http://www.dec.gov.ua/>