

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра організації та економіки фармації  
(назва кафедри)



**ЗАТВЕРДЖУЮ**  
Проректор з науково-педагогічної роботи

Едуард БУРЯЧКІВСЬКИЙ  
01 вересня 2023 року

**РОБОЧА ПРОГРАМА З ДИСЦИПЛІНИ  
ГЛОБАЛІЗАЦІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ІНДУСТРІЇ**

**Рівень вищої освіти:** другий (магістерський)

**Галузь знань:** 22 «Охорона здоров'я»

**Спеціальність:** 226 «Фармація, промислова фармація»

**Освітньо-професійна програма:** «Фармація, промислова фармація»

Робоча програма складена на основі освітньо-професійної програми «Фармація, промислова фармація» підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти зі спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» галузі знань 22 «Охорона здоров'я», ухваленою Вченою Радою ОНМедУ (протокол №8 від 29 червня 2023 року).

Розробники:

д.фарм.н., проф. Ліана УНГУРЯН

к.фарм.н., доц. Оксана БЄЛЯЄВА

ст.викл. Оксана СТЕПАНОВА

ст.викл. Христина ВОЛОЩУК

Робоча програма затверджена на засіданні кафедри організації та економіки фармації

Протокол № 1 від «28» червня 2023 р.

Завідувач кафедри

(підпис)

Оксана БЄЛЯЄВА

(Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Погоджено із гарантом ОПП

(підпис)

Ліана УНГУРЯН

(Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Схвалено предметною цикловою методичною комісією з фармацевтичних дисциплін ОНМедУ

Протокол № 1 від «29» серпня 2023 р.

Голова предметної циклової методичної комісії з фармацевтичних дисциплін ОНМедУ

Наталія ФІЗОР

Переглянуто та затверджено на засіданні кафедри ОЕФ з ліцензійного  
третинного

Протокол № 1 від «24» вересня 2023 р.

Завідувач кафедри

(підпис)

Оксана БЄЛЯЄВА

(Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

## 1. Опис навчальної дисципліни:

Найменування показників	Галузь знань, спеціальність, спеціалізація, рівень вищої освіти	Характеристика навчальної дисципліни
Загальна кількість:	Галузь знань 22 «Охорона здоров'я»	Вибіркова Денна форма навчання
Кредитів: 3,0	Спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація»	Рік підготовки: 3 Семестри VI
Годин: 90	Спеціалізація 226.01 «Фармація»	Лекції (0 год) Семінарські (0 год)
Змістовних модулів: 1	Рівень вищої освіти другий(магістерський)	Практичні (денна- 30 год,) Лабораторні (0 год) Самостійна робота (денна - 60 год) <i>Форма підсумкового контролю – залік</i>

## 2. Мета та завдання навчальної дисципліни, компетентності, програмні результати навчання

**Мета:** засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ становлення фармацевтичної індустрії в Україні та світі, етапів розробки нових лікарських засобів, організації виробництва лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах з урахуванням вимог належної виробничої практики; оволодіння знаннями з характеристики, класифікації та асортименту лікарських форм, що дає можливість більш повно реалізувати науково-творчий потенціал у майбутніх спеціалістів

**Завдання:** ознайомлення з етапами розвитку фармацевтичної індустрії в Україні та світі; засвоєння основних знань щодо характеристики і класифікації лікарських засобів, основних етапів їх розробки і стандартизації; засвоєння вимог чинних нормативних документів до організації виробничої діяльності фармацевтичних підприємств щодо виробництва готових ЛЗ; ознайомлення з організацією виробництва ЛЗ в умовах фармацевтичних підприємств, згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP); використання в професійній діяльності нормативно-правових та законодавчих актів України щодо виробництва ЛЗ на промислових підприємствах

Процес вивчення дисципліни спрямований на формування елементів наступних компетентностей:

- **загальних (ЗК):**

ЗК01. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.

ЗК02. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності. ЗК03.

Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.

ЗК09. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології.

ЗК11. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК14. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.

- **фахових (ФК):**

ФК10. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно з даними щодо їх клініко-фармацевтичних характеристик.

ФК12. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів природного та синтетичного походження та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони

здоров'я.

ФК15. Здатність проводити аналіз соціально-економічних процесів у фармації, форм, методів і функцій системи фармацевтичного забезпечення населення та її складових у світовій практиці, показників потреби, ефективності та доступності фармацевтичної допомоги в умовах медичного страхування та реімбурсації вартості лікарських засобів.

ФК18. Здатність організовувати і здійснювати загальне та маркетингове управління асортиментною, товарно-інноваційною, ціновою, збутовою та комунікативною політиками суб'єктів фармацевтичного ринку на основі результатів маркетингових досліджень та з урахуванням ринкових процесів на національному і міжнародному рівнях, управляти ризиками в системі фармацевтичного забезпечення.

ФК22. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно даних щодо їх клініко-фармацевтичних характеристик, а також з урахуванням суб'єктивних ознак та об'єктивних клінічних, лабораторних та інструментальних критеріїв обстеження хворого.

ФК24. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

### **Програмні результати навчання для навчальної дисципліни (ПРН):**

ПРН01. Мати та застосовувати спеціалізовані концептуальні знання у сфері фармації та суміжних галузях з урахуванням сучасних наукових здобутків.

ПРН02. Критично осмислювати наукові і прикладні проблеми у сфері фармації.

ПРН03. Мати спеціалізовані знання та уміння/навички для розв'язання професійних проблем і задач, у тому числі з метою подальшого розвитку знань та процедур у сфері фармації.

ПРН07. Збирати необхідну інформацію щодо розробки та виробництва лікарських засобів, використовуючи фахову літературу, патенти, бази даних та інші джерела; систематизувати, аналізувати й оцінювати її, зокрема, з використанням статистичного аналізу.

ПРН32. Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати та використовувати її у професійній діяльності.

ПРН36. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик

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

- **знати:**

- норми законодавства про охорону здоров'я та державні гарантії у цій сфері, дотримання національних і міжнародних стандартів, керівництв і настанов з оцінки медичних технологій принципи оцінки безпеки, клінічної та економічної ефективності інноваційних технологій охорони здоров'я
- державну політику в галузі охорони здоров'я, пріоритетів соціально економічного розвитку та напрямків реформування галузі
- основні економічні закони, організаційних і соціально-економічних відносин, що формуються у процесі задоволення потреб населення в лікарських засобах та медичних послугах, джерел фінансування
- методи оцінювання показників якості діяльності
- основи системи права і фармацевтичного законодавства
- основні принципи організації фармацевтичного забезпечення населення;

- основні механізми державного регулювання фармацевтичної діяльності  
-вміти:
- проводити аналіз даних медичної статистики, епідеміологічних показників, виявлення основних тенденцій, узагальнення та інтерпретації одержаних результатів
- здійснювати аналіз показників фармацевтичного забезпечення населення, доступності лікарських засобів та фармацевтичної допомоги
- Аналізувати економічну кон'юнктуру ринку фармпродукції та логістики експортно-імпортних операцій в умовах пандемії.

### 3. Зміст навчальної дисципліни

**Тема 1. Історичні аспекти становлення фармацевтичної індустрії.** Характеристика основних етапів розвитку промислового виробництва. Чинники, які мали вплив на розвиток фармацевтичної індустрії на початкових етапах у різних країнах. Характеристика ведучих фармацевтичних фірм.

**Тема 2. Організація фармацевтичного виробництва, нормативно-технічна документація виробництва лікарських засобів.** Загальні вимоги та порядок організації виробництва ліків у фармацевтичній промисловості. Структура НТД фармацевтичного підприємства. Категорії технологічного регламенту. Розділи технологічного та технічного регламенту. Основні положення GMP. Категорії нормативної і технічної документації. Поняття про терміни специфікація, методики, технологічні рецептури, технологічні інструкції. Протоколи виробництва, серії і упаковки серії. Стадії та операції технологічного процесу. Промисловий регламент. Розділи промислового регламенту.

**Тема 3. Сучасний стан світової фармацевтичної індустрії.** Характеристика початкового періоду розвитку промислового виробництва. Тенденції та перспективи розвитку фармацевтичного ринку. Вплив соціальних і економічних факторів на розвиток світової фармацевтичної індустрії.

**Тема 4. Класифікація лікарських засобів. Класифікація і характеристика лікарських форм.** Характеристика лікарських форм за Державною фармакопеею України. Характеристика сучасних лікарських форм – пролонгованих, з модифікованим і контрольованим вивільненням лікарських речовин.

**Тема 5. Доклінічні і клінічні дослідження лікарських засобів.** Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів, вимоги до умов проведення окремих досліджень. Етапи доклінічних досліджень. Клінічні дослідження. Етапи клінічних досліджень

**Тема 6. Фармацевтична розробка. Основні етапи розробки нових лікарських засобів.** Фармацевтична розробка. Настанова. Належна лабораторна практика. Основні принципи належної лабораторної практики. Основні документи, які регулюють вихід лікарських засобів на ринок. Основні положення доказової медицини. Принципи доказової медицини. Тенденції розвитку доказової медицини у світі. Методи пошуку літератури. Міжнародні електронні бази даних про ефективність, безпечність препаратів для лікування поширених захворювань за даними доказової медицини та фармакоеконіміки. Діяльність міжнародних організацій, зокрема, ВООЗ, Міжнародного товариства фармакоеконімічних досліджень, Товариства Кокрейна.

**Тема 7. Перспективи та тенденції розвитку фармацевтичної промисловості в країнах світу.** Визначення проблем функціонування фармацевтичної галузі, аналіз конкурентоспроможності української та світової фармацевтичної промисловості. Географічні

і демографічні фактори, що впливають на розвиток світової фармацевтичної промисловості.

**Тема 8. Суспільно-географічні аспекти розвитку фармацевтичної промисловості світу.**

Фактори, що найбільш суттєво впливають на розвиток фармацевтичної індустрії. Аналіз суспільно-географічних особливостей світового ринку продукції галузі, характеристики специфіки розвитку галузі в Україні.

**Тема 9. Інноваційні науково-технічні розробки технологій з виробництва лікарських засобів.**

Українське та європейське законодавство щодо інноваційних лікарських засобів. Життєвий цикл інноваційного лікарського засобу. Інноваційна стратегія роботи фармацевтичних компаній. Забезпечення інноваційними препаратами пацієнтів зі складними та рідкісними захворюваннями.

**Тема 10. Соціальна відповідальність фармацевтичних підприємств в умовах пандемії.**

Соціально-відповідальний маркетинг. Міжнародний стандарт ISO26000:2010 «Настанова щодо соціальної відповідальності». Аналіз економічної кон'юнктури ринку фармпродукції та логістики експортно-імпортних операцій в умовах пандемії.

**4. Структура навчальної дисципліни**

*4.1. Денна форма навчання*

Назва теми	Усього	Кількість годин				
		У тому числі				
		лекції	семіна рські	практичні	лабора торні	СРС
Тема 1. Історичні аспекти становлення фармацевтичної індустрії	8		-	2		6
Тема 2. Організація фармацевтичного виробництва, нормативно-технічна документація виробництва лікарських засобів	10		-	4		6
Тема 3. Сучасний стан світової фармацевтичної індустрії	8		-	2		6
Тема 4. Класифікація лікарських засобів	10		-	4		6
Тема 5. Доклінічні і клінічні дослідження лікарських засобів	10		-	4		6
Тема 6. Фармацевтична розробка. Основні етапи розробки нових лікарських засобів.	8		-	2		6
Тема 7. Перспективи та тенденції розвитку фармацевтичної промисловості в країнах світу.	8		-	2		6
Тема 8. Суспільно-географічні аспекти розвитку фармацевтичної промисловості світу	8		-	2		6
Тема 9. Інноваційні науково-технічні розробки технологій з виробництва лікарських засобів	10		-	4		6
Тема 10. Соціальна відповідальність фармацевтичних підприємств в умовах пандемії.	10		-	4		6

<b>Усього годин:</b>	<b>90</b>	<b>0</b>	<b>30</b>	<b>60</b>
----------------------	-----------	----------	-----------	-----------

**5. Теми лекційних / семінарських / практичних / лабораторних занять**

*5.1. Теми лекційних занять*

Лекційні заняття не передбачені

*5.2. Теми семінарських занять*

Семінарські заняття не передбачені

*5.3 Теми практичних занять*

*5.3.1. Денна форма*

№	Назва теми	Кількість годин
1.	Тема 1. Практичне заняття 1. Фармацевтична індустрія. Основні терміни і поняття	2
2.	Тема 1. Практичне заняття 2. Етапи розвитку фармацевтичної індустрії.	2
3.	Тема 2. Практичне заняття 3. Сучасний стан і тенденції розвитку фармацевтичної індустрії	2
4.	Тема 3. Практичне заняття 4. Нормативно-правове регулювання забезпечення якості лікарських засобів	2
5.	Тема 4. Практичне заняття 5. Класифікація і характеристика лікарських форм	2
6.	Тема 4. Практичне заняття 6 Фармакопея як основний законодавчий документ виробництва і контролю якості лікарських засобів	2
7.	Тема 5 . Практичне заняття 7. Доклінічні і клінічні дослідження нових лікарських засобів	2
8.	Тема 6. Практичне заняття 8. Фармацевтична розробка. Нормативна документація	2
9.	Тема 6. Практичне заняття 9. Розробка нових лікарських засобів. Етапи дослідження нових лікарських засобів	2
10.	Тема 6. Практичне заняття 10. Оригінальні та генеричні препарати, їх характеристика та особливості реєстрації	2
11.	Тема 7. Практичне заняття 11. Сучасний стан світової фармацевтичної індустрії	2
12.	Тема 8. Практичне заняття 12 Суспільно-географічні аспекти розвитку фармацевтичної промисловості світу	2
13.	Тема 8. Практичне заняття 13. Глобалізація фармацевтичної індустрії	2
14.	Тема 9. Практичне заняття 14. Система ефективної розробки і впровадження інноваційних препаратів	2
15.	Тема 10. Практичне заняття 15. Вплив епідемій на стан фармацевтичної індустрії	2
	<b>Разом</b>	<b>30</b>

### 5.3. Теми лабораторних занять

Лабораторні заняття не передбачені.

## 6. Самостійна робота здобувача вищої освіти

### 6.1 Денна форма

№	Назва теми / види завдань	Кількість годин
1.	Тема 1. Підготовка до практичного заняття 1. Підготовка доповідей на проблемні питання	6
2.	Тема 2. Підготовка до практичного заняття 2. Підготовка доповідей на проблемні питання.	6
3.	Тема 3. Підготовка до практичного заняття 3. Підготовка доповідей на проблемні питання.	6
4.	Тема 4. Підготовка до практичного заняття 4. Підготовка доповідей на проблемні питання.	6
5.	Тема 5. Підготовка до практичного заняття 5. Підготовка доповідей на проблемні питання.	6
6.	Тема 6. Підготовка практичного заняття 6. Підготовка доповідей на проблемні питання.	6
7	Тема 7. Підготовка до практичного заняття 7. Підготовка доповідей на проблемні питання	6
8	Тема 8. Підготовка до практичного заняття 8. Підготовка доповідей на проблемні питання	6
9	Тема 9 Підготовка до практичного заняття 9. Підготовка доповідей на проблемні питання.	6
10	Тема 10. Підготовка до практичного заняття 10. Підготовка доповідей на проблемні питання.	6
	<b>Разом</b>	<b>60</b>

## 7. Методи навчання

**Практичні заняття:** бесіда, рольові ігри, вирішення ситуаційних задач, кейсів, розв'язання розрахункових задач, відпрацювання практичних навичок, виконання індивідуальних завдань.

**Самостійна робота:** самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами,

## 8. Форми контролю та методи оцінювання

(у т.ч. критерії оцінювання результатів навчання)

**Поточний контроль:** усне опитування, тестування (бланкове або комп'ютерне), контрольні письмові роботи, оцінювання виконання індивідуальних завдань, оцінювання розв'язання розрахункових задач, оцінювання виконання практичних навичок, оцінювання комунікативних навичок під час рольової гри, розв'язання ситуаційних/кейс завдань, оцінювання активності на занятті.

**Підсумковий контроль:** залік

**Оцінювання поточної навчальної діяльності на практичному занятті:**

1. Оцінювання теоретичних знань з теми заняття:



- методи: опитування, вирішення ситуаційної задачі
- максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2.

2. Оцінка практичних навичок з теми заняття:

- методи: оцінювання правильності виконання практичних навичок
- максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2.

Оцінка за одне практичне заняття є середньоарифметичною за всіма складовими і може мати лише цілу величину (5, 4, 3, 2), яка округлюється за методом статистики.

**Критерії поточного оцінювання на практичному занятті**

Оцінка	Критерії оцінювання
Відмінно «5»	Здобувач вільно володіє матеріалом, бере активну участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної/кейс задачі, впевнено демонструє практичні навички з теми заняття, висловлює свою думку з теми заняття
Добре «4»	Здобувач добре володіє матеріалом, бере участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної/кейс задачі, демонструє певні практичні навички з теми заняття з деякими помилками, висловлює свою думку з теми заняття.
Задовільно «3»	Здобувач недостатньо володіє матеріалом, невпевнено бере участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної/кейс задачі, демонструє практичні навички з теми заняття з суттєвими помилками.
Незадовільно «2»	Здобувач не володіє матеріалом, не бере участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної/кейс задачі, не демонструє практичні навички з теми заняття

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

Залік здійснюється: на останньому занятті до початка екзаменаційної сесії. 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.

**9. Розподіл балів, які отримують здобувачі вищої освіти**

Отриманий середній бал за навчальну дисципліну для здобувачів, які успішно опанували робочу програму навчальної дисципліни, конвертується з традиційної чотирибальної шкали у бали за 200-бальною шкалою, як наведено у таблиці:

**Таблиця конвертації традиційної оцінки у багатобальну**

Традиційна чотирибальна шкала	Багатобальна 200-бальна шкала
Відмінно («5»)	185 – 200
Добре («4»)	151 – 184
Задовільно («3»)	120 – 150
Незадовільно («2»)	Нижче 120

Багатобальна шкала (200-бальна шкала) характеризує фактичну успішність кожного здобувача із засвоєння освітньої компоненти. Конвертація традиційної оцінки (середній бал за навчальну дисципліну) в 200-бальну виконується інформаційно-технічним відділом Університету.

Відповідно до отриманих балів за 200-бальною шкалою, досягнення здобувачів

оцінюються за рейтинговою шкалою ECTS. Подальше ранжування за рейтинговою шкалою ECTS дозволяє оцінити досягнення здобувачів з освітньої компоненти, які навчаються на одному курсі однієї спеціальності, відповідно до отриманих ними балів.

Шкала ECTS є відносно-порівняльною рейтинговою, яка встановлює належність здобувача до групи кращих чи гірших серед референтної групи однокурсників (факультет, спеціальність). Оцінка «А» за шкалою ECTS не може дорівнювати оцінці «відмінно», а оцінка «В» – оцінці «добре» тощо. При конвертації з багатобальної шкали межі оцінок «А»,

«В», «С», «D», «Е» за шкалою ECTS не співпадають з межами оцінок «5», «4», «3» за традиційною шкалою. Здобувачі, які одержали оцінки «FX» та «F» («2») не вносяться до списку здобувачів, що ранжуються. Оцінка «FX» виставляється здобувачам, які набрали мінімальну кількість балів за поточну навчальну діяльність, але яким не зарахований підсумковий контроль. Оцінка «F» виставляється здобувачам, які відвідали усі заняття з дисципліни, але не набрали середнього балу (3,00) за поточну навчальну діяльність і не допущені до підсумкового контролю.

Здобувачі, які навчаються на одному курсі (однієї спеціальності), на підставі кількості балів, набраних з дисципліни, ранжуються за шкалою ECTS таким чином:

#### **Конвертація традиційної оцінки з дисципліни та суми балів за шкалою ECTS**

<b>Оцінка за шкалою ECTS</b>	<b>Статистичний показник</b>
A	Найкращі 10% здобувачів
B	Наступні 25% здобувачів
C	Наступні 30% здобувачів
D	Наступні 25% здобувачів
E	Наступні 10% здобувачів

#### **10. Методичне забезпечення**

- Робоча програма з освітньої компоненти
- Силабус
- Методичні розробки до практичних занять
- Методичні рекомендації до самостійної роботи здобувачів вищої освіти
- Мультимедійні презентації
- Ситуаційні/кейс завдання
- Сценарії рольових ігор (за необхідністю)

#### **11. Питання для підготовки до підсумкового контролю**

1. Історичні аспекти становлення фармацевтичної індустрії.
2. Характеристика основних етапів розвитку промислового виробництва.
3. Чинники, які мали вплив на розвиток фармацевтичної індустрії на початкових етапах у різних країнах
4. Характеристика ведучих фармацевтичних фірм.
5. Загальні вимоги та порядок організації виробництва ліків у фармацевтичній промисловості.
6. Структура НТД фармацевтичного підприємства. Категорії технологічного регламенту.
7. Розділи технологічного та технічного регламенту.
8. Основні положення GMP.

9. Категорії нормативної і технічної документації.
10. Поняття про терміни специфікація, методики, технологічні рецептури, технологічні інструкції.
11. Протоколи виробництва, серії і упаковки серії.
12. Стадії та операції технологічного процесу.
13. Промисловий регламент.
14. Розділи промислового регламенту
15. Основні напрямки виробництва препаратів біотехнологічного походження. Перспективи розвитку біотехнології у виробництві БАР.
16. Класифікація і характеристика лікарських форм.
17. Характеристика лікарських форм за Державною фармакопеею України.
18. Характеристика сучасних лікарських форм – пролонгованих, з модифікованим і контрольованим вивільненням лікарських речовин.
19. Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів, вимоги до умов проведення окремих досліджень.
20. Етапи доклінічних досліджень.
21. Клінічні дослідження.
22. Етапи клінічних досліджень
23. Фармацевтична розробка. Настанова.
24. Належна лабораторна практика.
25. Основні принципи належної лабораторної практики.
26. Основні документи, які регулюють вихід лікарських засобів на ринок.
27. Основні положення доказової медицини.
28. Принципи доказової медицини. Тенденції розвитку доказової медицини у світі.
29. Перспективи та тенденції розвитку фармацевтичної промисловості в країнах світу.
30. Глобалізація фармацевтичної індустрії
31. Аналіз конкурентоспроможності української та світової фармацевтичної промисловості.
32. Географічні і демографічні фактори, що впливають на розвиток світової фармацевтичної промисловості.
33. Українське та європейське законодавство щодо інноваційних лікарських засобів.
34. Життєвий цикл інноваційного лікарського засобу.
35. Інноваційна стратегія роботи фармацевтичних компаній .
36. Досягнення фармацевтичної технології в області створення нових лікарських засобів.
37. Забезпечення інноваційними препаратами пацієнтів зі складними та рідкісними захворюваннями.
38. Соціально-відповідальний маркетинг.
39. Міжнародний стандарт ISO26000:2010 «Настанова щодо соціальної відповідальності».
40. Аналіз економічної кон'юнктури ринку фармпродукції та логістики експортно-імпорتنих операцій в умовах пандемії.

## 12. Рекомендована література

### Основна:

1. Інфографічний довідник “Фармацевтика України 2020” (2020). URL:
2. [https://businessviews.com.ua/ru/get\\_file/id/the-infographics-report-pharmaceutical-industry-of-ukraine-2020.pdf](https://businessviews.com.ua/ru/get_file/id/the-infographics-report-pharmaceutical-industry-of-ukraine-2020.pdf)
3. Інформація емітента. Здоров'я фармацевтична компанія (2021). URL:

- <https://zt.com.ua/prokompaniyu/informatsiya-emitenta/> (дата звернення: 29.11.2021).
4. Мех О.А. Наукоємність фармацевтичної продукції як конкурентна перевага виробника / О.А. Мех [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://dspace.nbuv.gov.ua/bitstream/handle/123456789/48997/06-Mekh.pdf>
  5. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т.2. – 724 с.
  6. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т.3. – 732 с.
  7. Промислова технологія лікарських засобів : навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 120с
  8. Сучасні фармацевтичні технології: навч. посіб. до лабораторних занять магістрантів денної, вечірньої та заочної форми навчання спеціальності 8.110201 «Фармація» / під ред. О.А. Рубан. – Х. : Вид-во НФаУ, 2016. – 256 с.
  9. Про лікарські засоби: закон України від 4.04.96 № 123/96 // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 123.
  10. Настанова 42-01-2003. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація. – Київ, 2003. – 48 с.
  11. Настанова 42-3.1:2004 «Настанови з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка».-Київ, МОЗ України, 2004. – 15 с.
  12. Настанова 42-3.4:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Виробництво готових лікарських засобів. – Київ, 2004. – 18 с.
  13. Настанова 42-7.1:2005. Настанови з клінічних досліджень. Лікарські засоби. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності. - Київ, 2005. – 18 с.
  14. Настанова «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8). СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011». - Київ, МОЗ України, 2011. – 33 с.
  15. Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015». <http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/publish/article/746296>.
  16. Мільярди проти епідемії: як фармринок переживає кризу. Mind. (2020). URL: <https://mind.ua/publications/20216941-milyardi-proti-epidemiyi-yak-farmrinok-perezhivae-krizu>

#### **Додаткова:**

1. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студентів вищ. навч. закл.: в 2-х ч. / В.І. Чуєшов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і допол. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2012. – Ч. 1. – 694 с.
2. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студентів вищ. навч. закл.: в 2-х ч. / В.І. Чуєшов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і допол. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2013. – Ч. 2. – 638 с.
3. Гавриленко Н.І. Тенденції та перспективи розвитку фармацевтичного ринку/ Н.І. Гавриленко, Я.В. Кулич // Проблеми і перспективи економіки та управління. – 2015. – №1. – Режим доступу: <http://ppeu.stu.cn.ua/index.pl?task=arcls&id=10>.

### **13. Електронні інформаційні ресурси**

1. Законодавство України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws>
2. Дослідження та аналіз фармацевтичного ринку України. <http://mogion.ua>
3. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. – Режим доступу:

- [http:// www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)
4. Державний реєстр лікарських засобів України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument>.
  5. Щотижневик «Аптека» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/>.
  6. Пошукова база ліків [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://tabletki.ua/uk/>.
  7. Пошукова база ліків [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://likicontrol.com.ua/>.
  8. Пошукова база Medscape [Електронний ресурс]. – Режим доступу: Medscape <https://www.medscape.com/pharmacists>.
  9. Регуляторна база НТА України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.hta.ua>
  10. FDA [E-resource]. - Access:<https://www.fda.gov>
  11. WHO [E-resource]. - Access:<https://www.who.int>