

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**

**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра організації та економіки фармації з післядипломною підготовкою

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Проректор з науково-педагогічної роботи

Едуард БУРЯЧКІВСЬКИЙ

01 вересня 2025 року



**РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

**«Економіка та організація охорони здоров'я та фармацевтичного бізнесу»**

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

**Галузь знань:** 07 «Управління та адміністрування»

**Спеціальність:** 073 «Менеджмент»

**Освітньо-професійна програма:** Управління охорони здоров'я та фармацевтичним бізнесом

**2023**

Робоча програма складена на основі освітньо-професійної програми «Управління закладами охорони здоров'я та фармацевтичним бізнесом» підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти зі спеціальності 073 «Менеджмент» галузі знань 07 «Управління та адміністрування», ухваленою Вченою Радою ОНМедУ (протокол № 2 від 22 грудня 2022 року).

**Розробники:**

д.фарм.н., проф. Унгурян Л.М.  
к.фарм.н., доц. Беляєва О.І.  
к.е.н., доц. Рудінська О. В.  
к.е.н., доц. Кусик Н. Л.

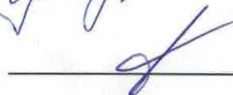
Робоча програма затверджена на засіданні кафедри організації та економіки фармації  
Протокол № 1 від 28.08.2023 р.

**В.о. завідувача кафедри**



**Оксана БЕЛЯЄВА**

**Погоджено із гарантом ОПШ**



**Вікторія БОРЩ**

Схвалено предметною цикловою методичною комісією з фармацевтичних дисциплін  
ОНМедУ

Протокол № 1 від 29.08.2023 р.

Голова предметної циклової методичної комісії з фармацевтичних дисциплін ОНМедУ



**Володимир ХАНЖИ**

(підпис)

Переглянуто та затверджено на засіданні кафедри \_\_\_\_\_  
Протокол № \_\_\_\_ від “\_\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Завідувач кафедри \_\_\_\_\_  
(підпис) (Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Переглянуто та затверджено на засіданні кафедри \_\_\_\_\_  
Протокол № \_\_\_\_ від “\_\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Завідувач кафедри \_\_\_\_\_  
(підпис) (Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

## 1. Опис навчальної дисципліни:

Найменування показників	Галузь знань, спеціальність, спеціалізація, рівень вищої освіти	Характеристика навчальної дисципліни	
Загальна кількість:	Галузь знань 07 «Управління та адміністрування»	<i>Денна форма навчання</i>	<i>Заочна форма навчання</i>
Кредитів: 3		<i>Обов'язкова дисципліна</i>	<i>Обов'язкова дисципліна</i>
Годин: 90	Спеціальність 073 «Менеджмент»	<i>Рік підготовки: 1</i>	<i>Рік підготовки: 1</i>
Змістових модулів: немає	Рівень вищої освіти другий (магістерський)	<i>Семестр: I</i>	<i>Семестр: I</i>
		<i>Лекції (20 год.)</i>	<i>Лекції (6 год.)</i>
		<i>Семінарські (0 год.)</i>	<i>Семінарські (0 год.)</i>
		<i>Практичні (24 год.)</i>	<i>Практичні (10 год.)</i>
		<i>Лабораторні (0 год.)</i>	<i>Лабораторні (0 год.)</i>
		<i>Самостійна робота (46 год.)</i>	<i>Самостійна робота (74 год.)</i>
		<i>у т.ч. індивідуальні завдання (0 год.)</i>	<i>у т.ч. індивідуальні завдання (0 год.)</i>
		<i>Форма підсумкового контролю – залік</i>	<i>Форма підсумкового контролю – залік</i>

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

**Мета:** опанування здобувачем знань та формування професійних компетентностей щодо організаційно-економічних аспектів медичної та фармацевтичної діяльності у сучасних умовах, а також формування професійно-важливих навичок щодо забезпечення доступності лікарської допомоги населенню та раціонального застосування коштів на охорону здоров'я в сучасних умовах.

### Завдання:

1. Отримання ґрунтовних знань щодо основних понять і категорій медичної та фармацевтичної допомоги,
2. Набути знань з оцінки медичної технології на різних етапах її життєвого циклу для підтримки прийняття рішень у системі охорони здоров'я;
3. Формування у здобувачів навичок раціонально використовувати ресурси для реалізації бізнес-проектів медичного та фармацевтичного профілю;
4. Формування у здобувачів навичок аналізувати державну політику в галузі охорони здоров'я та ситуацію на фармацевтичному ринку.

Процес вивчення дисципліни спрямований на формування елементів наступних компетентностей:

### Загальних (ЗК):

ЗК 8 Здатність знати та розуміти предметну область та професійну діяльність.

ЗК 9. Здатність до адаптації та прийняття обґрунтованого рішення в новій ситуації

### Спеціальних (СК):

СК 4. Здатність до ефективного використання та розвитку ресурсів закладу охорони здоров'я

СК 12 Здатність до ефективного реалізації фінансової діяльності та побудови фінансової політики організації (зокрема закладу охорони здоров'я та фармацевтичної установи)

### Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН 2. Ідентифікувати проблеми в організації та обґрунтовувати методи їх вирішення

ПРН 3. Проектувати ефективні системи управління організаціями

ПРН 5. Планувати діяльність організації в стратегічному та тактичному розрізах.

ПРН 13. Вміти планувати і здійснювати інформаційне, методичне, матеріальне, фінансове та кадрове забезпечення організації (підрозділу).

ПРН 15. Забезпечувати ефективну реалізацію фінансової діяльності та вміти будувати фінансову політику організації (зокрема закладу охорони здоров'я та фармацевтичної установи)

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

**Знати:**

- соціально-ефективні механізми забезпечення доступності фармацевтичної допомоги населенню;
- методологічні підходи до оцінки медичних технологій;
- сучасні принципи світової практики з надання фармацевтичної допомоги соціально-вразливим групам населення;
- принципи формування асортименту лікарських засобів;
- методи визначення потреби в лікарських засобах;
- сучасні методи маркетингового дослідження ринку лікарських засобів;
- методи фармакоеконімічного дослідження в сучасній системі охорони здоров'я та практичній діяльності фахівців галузі охорони здоров'я

**Вміти:**

- розробляти та планувати управлінські рішення, спрямовані на вдосконалення діяльності закладів охорони здоров'я,
- здійснювати професійну оцінку основних показників, які характеризують ефективність функціонування закладу охорони здоров'я
- аналізувати систему формування ціни на лікарські засоби, в т.ч. з урахуванням державного регулювання та реімбурсації;
- проводити і застосовувати результати фармакоеконімічних досліджень з метою раціонального застосування коштів на охорону здоров'я в сучасних умовах.

### **3. Зміст навчальної дисципліни**

**Тема 1. Економіка та організація охорони здоров'я, як галузі науки та практики.**

Основні категорії та поняття. Сучасні моделі систем охорони здоров'я України та світу. Принципи розвитку національних систем охорони здоров'я згідно з рекомендаціями ВООЗ. Управління системою охорони здоров'я в умовах реформування галузі. Національна служба здоров'я України. Заклади охорони здоров'я за сферами діяльності. Економічна сутність категорії «послуга» в системі охорони здоров'я.

**Тема 2. Організація надання медичної та фармацевтичної допомоги населенню**

Основні принципи організації забезпечення населення лікарськими засобами. Національна лікарська політика. Організаційна структура фармацевтичної галузі та її державне регулювання в Україні, рівні управління. Класифікація ЛЗ у світовій фармацевтичній практиці. Сутність анатоμο-терапевтичної-хімічної (АТХ) – класифікаційної системи. Державний реєстр лікарських засобів, структура, сфера застосування. Державний формуляр лікарських засобів, структура, сфера застосування. Національний перелік основних лікарських засобів, структура, сфера застосування.

**Тема 3. Соціальне значення лікарських засобів.**

Соціальні аспекти створення, державної реєстрації та впровадження лікарських засобів у виробництво. Введення спрощеної процедури реєстрації лікарських засобів. Сучасні методи збору, аналізу та систематизації інформації про небажану та побічну дію лікарських засобів. Міжнародний досвід обміну інформацією про побічну дію ліків. Система фармакологічного нагляду в

Україні: законодавча база, організаційна структура, основні задачі та напрямки діяльності. Порядок надання звітів про побічні дії лікарських засобів. Система моніторингу спонтанних повідомлень про небажані ефекти лікарських засобів. Безпека лікарських засобів як фармакоекономічна категорія. Критерії безпеки медичних технологій. Медичне та соціально-економічне значення побічної дії ліків.

**Тема 4. Система забезпечення якості лікарських засобів.** Забезпечення якості ЛЗ як міжнародна проблема. Законодавча база, організаційна структура, рівні управління державної системи забезпечення якості в Україні. Сертифікація аптечних установ за міжнародними стандартами. Державний контроль якості лікарських засобів під час роздрібною торгівлі. Інститут Уповноваженої особи закладу охорони здоров'я. Вилучення ЛЗ з обігу. Порядок обліку розпоряджень Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками про заборону реалізації та застосування лікарського засобу.

**Тема 5. Фармакоекономічні дослідження в практичній медицині та фармації.** Фармакоекономіка як шлях оптимізації витрат коштів держави на охорону здоров'я. Загальні положення фармакоекономічного аналізу. Міжнародне суспільство фармакоекономічних досліджень і результатів лікування (ISPOR). Методи фармакоекономічного аналізу. Методика проведення фармакоекономічного аналізу. Етапи проведення фармакоекономічного аналізу. Фармакоекономічні дослідження в створенні стандартів в охороні здоров'я. Основи формулярної системи. Використання фармакоекономічних досліджень при створенні та просуванні нових лікарських засобів. Застосування фармакоекономічних досліджень в регулюванні життєвого циклу лікарських засобів на фармацевтичному ринку. Коефіцієнти ліквідності ціни на лікарський препарат та адекватності платоспроможності.

**Тема 6. Ціноутворення в охороні здоров'я.** Ціноутворення на ЛЗ як національна та міжнародна проблема. Поняття вартості та ціни на ліки. Види цін, їх функції. Основні принципи ціноутворення на ЛЗ. Структура ціни на лікарські засоби промислового виробництва. Механізми державного регулювання цін та тарифів. Аналіз економічних механізмів підвищення доступності ліків для різних верств населення. Референтне ціноутворення. Моніторинг цін. Методика розрахунку торгових націнок та формування роздрібних цін на готові лікарські засоби та медичні вироби. Реімбурсація вартості.

**Тема 7. Оцінка медичних технологій.** Історія розвитку оцінки медичних технологій (ОМТ) у світі та в Україні. Визначення ОМТ. Нормативна база проведення ОМТ в Україні. Складові ОМТ. Джерела даних з ефективності медичних технологій. Концепція ВООЗ про основні лікарські засоби та раціональне використання ліків. Мета-аналіз. Основні етапи мета-аналізу. Непрямі порівняння. Основи мережевого мета-аналізу. Основні положення та принципи доказової медицини. Міжнародні електронні бази даних про ефективність, безпечність препаратів для лікування поширених захворювань за даними доказової медицини та фармакоекономіки. Діяльність міжнародних організацій, зокрема, ВООЗ, Міжнародного товариства фармакоекономічних досліджень, Товариства Кокрейна. Доказова інформація про ліки з акцентом на економічну ефективність препаратів за даними фармакоекономічних досліджень у світі. Методологія прийняття оптимальних рішень в охороні здоров'я. Робоча та звітна документація з оцінки технологій охорони здоров'я. Порядок включення (виключення) лікарських засобів до (з) Національного переліку основних лікарських засобів та/або до (з) номенклатур лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, із застосуванням державної оцінки медичних технологій. Критерії, номенклатура та етапи включення (виключення) лікарського засобу до (з) Національного переліку.

**Тема 8. Трудові ресурси галузі охорони здоров'я.** Нормативно-правове регулювання дотримання професійних прав та забезпечення пільг для фармацевтичних працівників. Державні соціальні гарантії у сфері доходів населення. Форми та системи оплати праці. Структура та характеристика фонду заробітної плати. Методики планування штатної чисельності працівників. Порядок обліку робочого часу та заробітної плати. Гарантійні та компенсаційні виплати. Обов'язкові утримання з фонду заробітної плати. Єдиний соціальний внесок, характеристика, правила розрахунку. Критерії встановлення розміру посадових окладів адміністративно-управлінського і виробничого персоналу.

#### 4. Структура навчальної дисципліни

##### *Денна форма навчання*

Назви тем	Кількість годин					СРС
	Усього	у тому числі				
		лекції	семінари	практичні	лабораторні	
Тема 1. Економіка та організація охорони здоров'я, як галузі науки та практики.	10	2	0	0	0	8
Тема 2. Організація надання медичної та фармацевтичної допомоги населенню	12	2	0	4	0	6
Тема 3. Соціальне значення лікарських засобів	12	4	0	4	0	4
Тема 4. Система забезпечення якості лікарських засобів	10	2	0	2	0	6
Тема 5. Фармакоеконімічні дослідження в практичній медицині та фармації.	12	4	0	4	0	4
Тема 6. Ціноутворення в охороні здоров'я.	12	2	0	4	0	6
Тема 7. Оцінка медичних технологій	10	2	0	2	0	6
Тема 8. Трудові ресурси галузі охорони здоров'я	12	2	0	4	0	6
<b>Усього годин</b>	<b>90</b>	<b>20</b>	<b>0</b>	<b>24</b>	<b>0</b>	<b>46</b>

*Заочна форма навчання*

Назви тем	Кількість годин					
	Усього	у тому числі				
		лекції	семінари	практичні	лабораторні	СРС
Тема 1. Економіка та організація охорони здоров'я, як галузі науки та практики	10	0	0	0	0	10
Тема 2. Організація надання медичної та фармацевтичної допомоги населенню	14	0	0	0	0	14
Тема 3. Соціальне значення лікарських засобів	12	2	0	2	0	8
Тема 4. Система забезпечення якості лікарських засобів	10	2	0	2	0	8
Тема 5. Фармакоеконімічні дослідження в практичній медицині та фармації.	10	2	0	2	0	6
Тема 6. Ціноутворення в охороні здоров'я.	10	0	0	2	0	6
Тема 7. Оцінка медичних технологій	12	0	0	2	0	10
Тема 8. Трудові ресурси галузі охорони здоров'я	12	0	0	0	0	12
<b>Усього годин</b>	<b>90</b>	<b>6</b>	<b>0</b>	<b>10</b>	<b>0</b>	<b>74</b>

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

**5.1. Теми лекційних занять**

№	Назва теми	Денна форма Кіл-ть годин	Заочна форма Кіл-ть годин
1.	Тема 1. Системи охорони здоров'я України та світу. Основні категорії та поняття	2	-
2.	Тема 2. Сучасні принципи організації лікарського забезпечення населення. Фармацевтична галузь України, рівні управління та державне регулювання	2	
3.	Тема 3. Соціальні аспекти створення, державної реєстрації та впровадження лікарських засобів.	2	

4.	Тема 3. Основи безпеки лікарських засобів. Система фармакологічного нагляду в Україні.	2	2
5.	Тема 4. Законодавча база, організаційна структура, рівні управління державної системи забезпечення якості в Україні.	2	2
6.	Тема 5. Фармакоекономіка як шлях оптимізації витрат коштів держави на охорону здоров'я. Загальні положення фармакоекономічного аналізу.	2	2
7.	Тема 5. Фармакоекономічні дослідження в регулюванні життєвого циклу лікарських засобів на фармацевтичному ринку	2	
8	Тема 6. Основи ціноутворення ліків. Структура ціни, механізми державного регулювання цін. Референтне ціноутворення	2	
9	Тема 7. Основи оцінки медичної технології в охороні здоров'я.	2	
10	Тема 8. Трудові ресурси галузі охорони здоров'я. Нормативно-правове регулювання дотримання професійних прав та забезпечення пільг працівників галузі.	2	
	<b>Разом</b>	<b>20</b>	<b>6</b>

## 5.2. Теми семінарських занять

Семінарські заняття не передбачені.

## 5.3. Теми практичних занять

№	Назва теми	Денна форма Кіл-ть годин	Заочна форма Кіл-ть годин
1.	Тема 2. Організація надання медичної та фармацевтичної допомоги Розв'язання ситуаційних завдань за темою. Виконання тестових завдань за темою.	2	-
2.	Тема 2. Регулюючі переліки лікарських засобів, структура, сфера застосування. Розв'язання ситуаційних завдань за темою. Виконання тестових завдань за темою.	2	
3.	Тема 3. Державна реєстрація лікарських засобів Розв'язання ситуаційних завдань за темою. Виконання тестових завдань за темою.	2	2
4.	Тема 3. Фармаконагляд в Україні. Медичне та соціальне значення побічної дії ліків Розв'язання ситуаційних завдань за темою. Виконання тестових завдань за темою.	2	
5.	Тема 4. Державний контроль якості лікарських засобів. Інститут Уповноваженої особи закладу охорони здоров'я Розв'язання ситуаційних завдань за темою. Виконання тестових завдань за темою.	2	2



6.	Тема 5. Фармакоекономічний аналіз: загальні положення, методи	2	2
7.	Тема 5. Фармакоекономічний аналіз: етапи проведення	2	
8.	Тема 6. Методика розрахунку торгових націнок та формування роздрібних цін на готові лікарські засоби та медичні вироби. Розв'язання ситуаційних завдань за темою. Виконання тестових завдань за темою.	2	2
9.	Тема 6. Референтне ціноутворення, державний моніторинг за цінами лікарських засобів Розв'язання ситуаційних завдань за темою. Виконання тестових завдань за темою.	2	-
10.	Тема 7. Методологія прийняття оптимальних рішень в охороні здоров'я. Робоча та звітна документація з оцінки технологій охорони здоров'я. Розв'язання ситуаційних завдань за темою. Виконання тестових завдань за темою.	2	2
11.	Тема 8. Форми та системи оплати праці працівників галузі охорони здоров'я	2	-
12.	Тема 8. Державні соціальні гарантії у сфері доходів населення	2	-
	<b>Разом</b>	<b>24</b>	<b>10</b>

#### 5.4. Теми лабораторних занять

Лабораторні заняття не передбачені.

#### 6. Самостійна робота здобувача вищої освіти

№	Назва теми / види завдань	Денна форма Кіл-ть годин	Заочна форма Кіл-ть годин
1.	Тема 1. Економіка та організація охорони здоров'я, як галузі науки та практики. Самостійне опанування матеріалу за темою 1 Підготовка до практичних занять	8	10
2.	Тема 2. Організація надання медичної та фармацевтичної допомоги населенню Самостійне опанування матеріалу за темою 2 Підготовка до практичних занять	6	14
3.	Тема 3. Соціальне значення лікарських засобів Самостійне опанування матеріалу за темою 3 Підготовка до практичних занять	4	8
4.	Тема 4. Система забезпечення якості лікарських засобів Самостійне опанування матеріалу за темою 4 Підготовка до практичних занять	4	8

5.	Тема 5. Фармакоекономічні дослідження в практичній медицині та фармації. Самостійне опанування матеріалу за темою 5 Підготовка до практичних занять	4	6
6.	Тема 6. Ціноутворення в охороні здоров'я. Самостійне опанування матеріалу за темою 6 Підготовка до практичних занять	6	6
7.	Тема 7. Оцінка медичних технологій Самостійне опанування матеріалу за темою 7 Підготовка до практичних занять	6	10
8.	Тема 8. Трудові ресурси галузі охорони здоров'я. Самостійне опанування матеріалу за темою 8 Підготовка до практичних занять	6	12
	<b>Разом</b>	<b>46</b>	<b>74</b>

## 7. Методи навчання

### Лекції.

#### Практичні заняття:

- словесні методи: бесіда, пояснення, дискусія, обговорення проблемних ситуацій;
- наочні методи: ілюстрація (у тому числі мультимедійні презентації);
- практичні методи: виконання тестових завдань, вирішення ситуаційних завдань (в т.ч. розрахункових).

#### Самостійна робота:

- самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять;
- самостійне виконання індивідуального завдання, підготовка доповіді та презентації для захисту індивідуального завдання.

## 8. Форми контролю та методи оцінювання (у т.ч. критерії оцінювання результатів навчання)

### Поточний контроль:

- усний контроль: індивідуальне опитування за питаннями відповідної теми;
- письмовий контроль: оцінювання розв'язання ситуаційних завдань (в т.ч. розрахункових) за відповідними темами, оцінювання виконання індивідуального завдання;
- тестовий контроль: оцінювання виконання тестових завдань за темами.

### Підсумковий контроль: залік.

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

1. Оцінювання теоретичних знань з теми заняття:
  - методи: індивідуальне опитування за питаннями відповідної теми, участь здобувачів в обговоренні проблемних ситуацій
  - максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2.
2. Оцінка теоретичних знань за темою заняття:
  - методи: оцінювання виконання тестових завдань за відповідною темою
  - максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2.
3. Оцінка практичних навичок з теми заняття:
  - методи: оцінювання розв'язання ситуаційних завдань (в т.ч. розрахункових) за відповідною темою
  - 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 (5,0 - 4,0 - 3,0 – 2,0), яка округлюється за методом статистики.

### Критерії поточного оцінювання на практичному занятті

Оцінка	Критерії оцінювання
Відмінно «5»	Здобувач бере активну участь у практичному 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. Тестові завдання виконані в повному обсязі, всі 100% відповідей на запитання є правильними, відповіді на відкриті питання – повні та обґрунтовані. 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 практичному 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. Тестові завдання виконані в повному обсязі, не менш ніж 80% відповідей на запитання є правильними, відповіді на відкриті питання - загалом правильні, проте наявні деякі помилки у визначеннях. 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 практичному занятті; частково виступає і задає питання; допускає помилки під час відповідей на запитання; показує пасивну роботу на практичних заняттях; показує фрагментарні знання понятійного апарату і літературних джерел. Тестування виконано в повному обсязі, не менш ніж 50% відповідей є правильними, відповіді на відкриті питання - не логічні, з явними суттєвими помилками у визначеннях. 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 практичному 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. Тестування не виконано. Ситуаційне завдання не виконано.

### Критерії оцінювання індивідуального завдання

Оцінка	Критерії оцінювання
Відмінно «5»	Індивідуальне завдання та презентація виконані самостійно та оригінально, оформлення відповідає вимогам, завдання повністю

	розроблене за запропонованою структурою; здобувач вільно презентує матеріал; зміст презентації не перевантажений слайдами з текстовим матеріалом; здобувач формулює самостійні ґрунтовні судження, які підкріплені фактичними доказами, інформація на слайдах подана переважно схематично із використанням самостійно розроблених схем, малюнків, графіків, містить посилання на джерела, які відповідно оформлені та є актуальними.
Добре «4»	Індивідуальне завдання та презентація виконані самостійно, оформлення відповідає вимогам, завдання розроблене за запропонованою структурою із незначними порушеннями; аналіз самостійний, але містить незначні неточності; здобувач добре пояснює матеріал, формулює самостійні висновки; інформація у презентації подана переважно із використанням самостійно розроблених схем, малюнків, графіків, містить посилання на джерела, які відповідно оформлені та є актуальними.
Задовільно «3»	Індивідуальне завдання та презентація виконані самостійно, оформлення відповідає вимогам із незначними порушеннями, завдання частково розроблене за запропонованою структурою; аналіз лише теоретичний, описовий та містить неточності; здобувач пояснює матеріал не впевнено, формулює лише загальні висновки (або взагалі не може їх сформулювати), інформація у презентації подана з посиланням на джерела, однак вони оформлені із помилками.
Незадовільно «2»	Індивідуальне завдання не виконано. Не зараховуються індивідуальні завдання та презентації, які виконані не самостійно або запозичені з мережі Інтернет.

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.

Здобувачі заочної форми навчання допускаються до участі в екзаменаційній сесії, якщо вони не мають заборгованості за попередній семестр і до початку екзаменаційної сесії виконали види робіт, передбачені робочою програмою навчальної дисципліни.

Залік здійснюється: на останньому занятті до початку екзаменаційної сесії - при стрічковій системі навчання, на останньому занятті – при цикловій системі навчання. Оцінка за залік є середньоарифметичною за всіма складовими за традиційною чотирибальною шкалою і має величину, яка округлюється за методом статистики з одним десятковим знаком після коми.

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

Бали за навчальну дисципліну для здобувачів, які успішно опанували робочу програму навчальної дисципліни, конвертуються з традиційної чотирибальної шкали за абсолютними критеріями у бали за 200-бальною шкалою, які наведено у таблиці:

**Таблиця конвертації традиційної оцінки у багатобальну шкалу**

Традиційна чотирибальна оцінка	Багатобальна 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 в 200-бальну виконується інформаційно-технічним відділом Університету програмою «Контингент».

## 10. Методичне забезпечення

- Робоча програма навчальної дисципліни
- Силабус навчальної дисципліни
- Методична розробка до лекцій з навчальної дисципліни
- Методична розробка до практичних занять з навчальної дисципліни
- Методичні рекомендації до самостійної роботи здобувачів вищої освіти
- Мультимедійні презентації
- Ситуаційні завдання за темами дисципліни
- Тестові завдання за темами дисципліни

Навчально-методична література:

1. Голованова І.А., Белікова І.В., Ляхова Н.О. Організація та економіка охорони здоров'я: навч. посіб. – Полтава, 2021, 236 с.
2. Фармакоекономіка у питаннях та відповідях: навч. посіб. / О. С.Яковлева. – Запоріжжя : [ЗДМУ], 2015. – 88 с.
3. Настанова “Державна оцінка медичних технологій для лікарських засобів”, Міністерство охорони здоров'я України, 2021. URL: [https://moz.gov.ua/uploads/5/29631-dn\\_593\\_29\\_03\\_2021\\_dod.pdf](https://moz.gov.ua/uploads/5/29631-dn_593_29_03_2021_dod.pdf)
4. Ціноутворення: теорія та практикум. Навчальний посіб. / Є.Я. Агєєв, Т.В.Шахматова -2018. -376 с.

## 11. Питання для підготовки до підсумкового контролю

1. Сучасні моделі систем охорони здоров'я України та світу.
2. Принципи розвитку національних систем охорони здоров'я згідно з рекомендаціями ВООЗ. Управління системою охорони здоров'я в умовах реформування галузі.
3. Національна служба здоров'я України.
4. Заклади охорони здоров'я за сферами діяльності.
5. Основні принципи організації забезпечення населення лікарськими засобами.
6. Національна лікарська політика.
7. Організаційна структура фармацевтичної галузі та її державне регулювання в Україні, рівні управління. Класифікація ЛЗ у світовій фармацевтичній практиці. Сутність анатоμο-терапевтичній-хімічної (АТХ) – класифікаційної системи.
8. Державний реєстр лікарських засобів, Державний формуляр лікарських засобів, Національний перелік основних лікарських засобів: структура, сфера застосування.
9. Соціальні аспекти створення, державної реєстрації та впровадження лікарських засобів у виробництво.
10. Введення спрощеної процедури реєстрації лікарських засобів.
11. Сучасні методи збору, аналізу та систематизації інформації про небажану та побічну дію лікарських засобів.
12. Міжнародний досвід обміну інформацією про побічну дію ліків.
13. Система фармакологічного нагляду в Україні: законодавча база, організаційна структура, основні задачі та напрямки діяльності.

14. Порядок надання звітів про побічні дії лікарських засобів.
15. Система моніторингу спонтанних повідомлень про небажані ефекти лікарських засобів. Безпека лікарських засобів та Критерії безпеки медичних технологій.
16. Медичне та соціально-економічне значення побічної дії ліків.
17. Законодавча база, організаційна структура, рівні управління державної системи забезпечення якості в Україні.
18. Сертифікація аптечних установ за міжнародними стандартами.
19. Державний контроль якості лікарських засобів під час роздрібної торгівлі.
20. Інститут Уповноваженої особи закладу охорони здоров'я.
21. Вилучення ЛЗ з обігу.
22. Порядок обліку розпоряджень Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками про заборону реалізації та застосування лікарського засобу.
23. Загальні положення фармакоекономічного аналізу.
24. Міжнародне суспільство фармакоекономічних досліджень і результатів лікування (ISPOR). Методи фармакоекономічного аналізу.
25. Методика та етапи проведення фармакоекономічного аналізу.
26. Використання фармакоекономічних досліджень при створенні та просуванні нових лікарських засобів.
27. Застосування фармакоекономічних досліджень в регулюванні життєвого циклу лікарських засобів на фармацевтичному ринку.
28. Коефіцієнти ліквідності ціни на лікарський препарат та адекватності платоспроможності.
29. Поняття вартості та ціни на ліки. Види цін, їх функції.
30. Основні принципи ціноутворення на ЛЗ. Структура ціни на лікарські засоби промислового виробництва
31. Механізми державного регулювання цін та тарифів.
32. Аналіз економічних механізмів підвищення доступності ліків для різних верств населення. Референтне ціноутворення. Реімбурсація вартості.
33. Моніторинг цін.
34. Визначення ОМТ та її складові. Нормативна база проведення ОМТ в Україні.
35. Джерела даних з ефективності медичних технологій.
36. Концепція ВООЗ про основні лікарські засоби та раціональне використання ліків.
37. Мета-аналіз. Основні етапи. Непрямі порівняння. Основи мережевого мета-аналізу. Основні положення та принципи доказової медицини. Міжнародні електронні бази даних про ефективність, безпечність препаратів для лікування поширених захворювань за даними доказової медицини та фармакоекономіки.
38. Діяльність міжнародних організацій, зокрема, ВООЗ, Міжнародного товариства фармакоекономічних досліджень, Товариства Кокрейна.
39. Методологія прийняття оптимальних рішень в охороні здоров'я. Робоча та звітна документація з оцінки технологій охорони здоров'я.
40. Критерії, номенклатура та етапи включення (виключення) лікарського засобу до (з) регулюючих переліків.
41. Нормативно-правове регулювання дотримання професійних прав та забезпечення пільг для фармацевтичних працівників.
42. Державні соціальні гарантії у сфері доходів населення.
43. Форми та системи оплати праці працівників закладів охорони здоров'я.
44. Методики планування штатної чисельності працівників закладів охорони здоров'я.
45. Порядок обліку робочого часу та заробітної плати працівників закладів

охорони здоров'я.

46. Гарантійні та компенсаційні виплати працівникам закладів охорони здоров'я.

47. Обов'язкові утримання та Єдиний соціальний внесок, характеристика, правила розрахунку.

## 12. Рекомендована література

### Основна:

1. Голованова І.А., Белікова І.В., Ляхова Н.О. Організація та економіка охорони здоров'я: навч. посіб. – Полтава, 2021, 236 с.

2. Економіка охорони здоров'я[Текст]: [Підручник]/За заг. ред. д. мед. н., проф. Парія В. Д.; Національний медичний університет імені О. О. Богомольця. – Житомир:, 2021. – 288 с.

3. Заліська О.М. Фармакоекономіка і раціональне використання ліків: Навчальний посібник / За ред.Б.Л.Парновського.- Львів, ТзОВ «ВФ «Афіша», 2015. 252 с.

4. Менеджмент та маркетинг в охороні здоров'я: навчальний посібник / В.І. Борщ, О.В. Рудінська, Н.Л. Кусик. Херсон: Олді+, 2022. 264 с.

5. Методологія ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я та фармації: монографія / В. М. Назаркіна, А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко; за наук. ред. А. С. Немченко. – Київ : «Фармацевт Практик», 2022. – 288 с.

6. Настанова “Державна оцінка медичних технологій для лікарських засобів”, Міністерство охорони здоров'я України, 2021. URL: [https://moz.gov.ua/uploads/5/29631-dn\\_593\\_29\\_03\\_2021\\_dod.pdf](https://moz.gov.ua/uploads/5/29631-dn_593_29_03_2021_dod.pdf)

7. Немченко А. С., Назаркіна В. М. Методичні рекомендації з формування моделі референтного ціноутворення на основні лікарські засоби в Україні. Харків : НФаУ, 2020. 28 с.

8. Організація діяльності аптек із забезпечення населення і закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та товарами аптечного асортименту Ч.1: Навчальний посібник для студентів денної форми навчання / Л.М. Унгурян, О.І. Беляєва, М.С. Образенко та ін. // За ред. Л.М. Унгурян. – Одеса: Одес. нац. мед. ун-т, 2020. - 92 с. - Мова укр.

9. 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. – (Національний підручник).

10. Основи економіки фармації: навч. посіб. Для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г.Л. Панфілова [та ін.]; за ред. А.С. Немченко, 2 видання – Х.,2017.

11. Основи медичного права. Альбом схем: навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / О.О.Грін. – Ужгород: Видавництво ФОП Сабов А.М., 2020. – 377 с.

12. Основи менеджменту і маркетингу у фармації: Навч.-метод. посіб. для вищих мед. (фарм.) закладів / уклад. Н.М. Косяченко, В.П. Горкуша та ін. — К., 2018. — 49 с.

13. Основи менеджменту та маркетингу в медицині: навчальний посібник / В.Г. Шутурмінський, Н.Л. Кусик, О.В. Рудінська. Одеса: Видавн. дім «Гельветика», 2020. 176 с.

14. Оцінка доступності основних ЛЗ для амбулаторного лікування в Україні. Копенгаген: ЄРБ ВООЗ; 2021. 110 с.

15. Посилкіна О.В., Котлярова В.Г., Гладкова О.В. Економічне управління підприємством: навч. посіб. Х. : НФаУ. 2020. - 281 с.

16. Системи обліку у фармації Ч.2: Навчальний посібник для студентів денної форми навчання / Л.М. Унгурян, О.І. Беляєва, М.С. Образенко та ін. // За ред. Л.М. Унгурян. – Одеса: Одес. нац. мед. ун-т, 2019. - 65 с. - Мова укр.
17. Теоретико-методичні засади оцінки медичних технологій : Монографія / Наталя Білоусова, Сергій Соловійов, Алла Кабачна. — Київ : Тов «Юрка любченка». 2023. — 220 с.
18. Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В. В. Трохимчук, Н. Я. Гудзь, С. Г. Убогов, В. А. Загорій. – К.: ТОВ «Ратибор», 2018. – 64 с.
19. Фармакоеконіміка: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. III-IV рівнів акредитації/ Яковлева Л. В. та ін.; за ред. Л. В. Яковлевої. Вінниця: Нова книга, 2017. 207 с.
20. Фармакоеконіміка: навчальний посібник для студентів спеціальності 226 «Фармація. Промислова фармація» / Унгурян Л.М., Вишницька І.В., Беляєва О.І. та ін.; под ред. Л.М. Унгурян. Одеса: ОНМедУ, 2020. 92 с.
21. Теоретико-методичні засади оцінки медичних технологій : Монографія / Наталя Білоусова, Сергій Соловійов, Алла Кабачна. — Київ : Тов «Юрка любченка». 2023. — 220 с.
22. Ціноутворення: теорія та практикум. Навчальний посіб. / Є.Я. Агеєв, Т.В.Шахматова -2018. -376 с.
23. Ціноутворення: збірник тестових та розрахункових завдань навчальний посібник Рекомендовано МОН України / уклад. Є.Я.Агеєв, Т.В. Шахматова -2018.- с.288

#### Додаткова

1. Фармакоеконіміка у питаннях та відповідях: навч. посіб. / О. С.Яковлева. – Запоріжжя : [ЗДМУ], 2015. – 88 с.
2. Визначення вартості інвестиційного проекту з розробки нового генеричного лікарського засобу на основі змістовного підходу / М. М. Слободянюк та ін. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2019. Т. 5, № 1. С. 3–14. 4.
3. Витрати на охорону здоров'я і доступ до лікування в Україні. Висновки з дослідження та рекомендації для покращення ситуації / KSE та IQVIA за підтримки ACC та APRaD. 2020. URL: [http://publications.chamber.ua/2020/HCC/ACC\\_APRaD\\_Presentation\\_UPD\\_12.12\\_final.pdf](http://publications.chamber.ua/2020/HCC/ACC_APRaD_Presentation_UPD_12.12_final.pdf).
4. Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: Навчально-методичний посібник / За ред. професора Н. О. Ветютневої. – Вінниця, ПП «ГД» Едельвейс і К» 2016. – 506 с.
5. Кадрові ресурси системи охорони здоров'я в Україні. Ситуаційний аналіз / Д. Богдан, А. Бойко, А. Василькова та ін. Проект USAID «Підтримка реформи охорони здоров'я». Київ, 2019. <https://www.skeptic.in.ua/wp-content/uploads/HRH-situational-analysis-2019.pdf>
6. Криничко Л. Р., Ляхович Г. І. Системний підхід до методології державного управління системою охорони здоров'я. *Державне управління: удосконалення та розвиток*. 2020. № 2. – URL: <http://www.dy.nauka.com.ua/?op=1&z=1945> (дата звернення: 09.09.2024). DOI: 10.32702/2307-2156-2020.2.40
7. Москаленко В. Актуальні проблеми здоров'я та охорони здоров'я у III тисячолітті. – Електронний ресурс. – Режим доступу: <http://amnu.gov.ua/aktualni-problemy-zdorov-ya-ta-ohorony-zdorov-ya-u-iii-tysyacholitti/>
8. Назаркіна В. М., Немченко А. С. Міжнародний досвід управління прайсингом як основа цінової доступності лікарських засобів. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2017. Т. 3, № 2. С. 24–33.
9. Унгурян Л. М., Беляєва О. І., Петкова І. Б. (2017) Реалізація фармацевтичної допомоги як інноваційного напрямку національної та зарубіжної фармацевтичної практики. *Journal of Education, Health and Sport*. Vol. 7. N 2. Pp. 378 - 391



10. Фармацевтичне правознавство у схемах і таблицях: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарєва, О. О. Суріков та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 112 с
11. Кірсанов Д. Закупівлі та поставки лікарських засобів у державні та приватні лікувальні заклади за підсумками 2019 р. // Щотижневик Аптека. – 9 Березня 2020 р. – № 9 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/536950>
12. Piniashko O., Zaliska O., Pylk R. Pharmaceutical system in Ukraine: Implementation of external reference pricing, reimbursement programs and health technology assessment // *Pharmacia*. – 2018. – V. 65, N 26. – P. 28–39.
13. Управління фармацевтичними кадрами. Регулювання трудових відносин в аптечному закладі : навчально-методичний посібник з управління і економіки фармації для керівників баз стажування провізорів-інтернів зі спеціальності 8.110201 «Загальна фармація» / Н. А. Іванькова, Т. П. Зарічна ; за ред. І. М. Білая. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2018. – 100 с.
14. ATC/DDD Index 2022. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. URL: [https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/).
15. Edlin R, McCabe C, Hulme C, Hall P, Wright J. Cost effectiveness modelling for health technology assessment: A practical course. Heidelberg: Adis: Springer Cham; 2015.
16. Goeree, R. (2015). Health technology assessment: using biostatistics to break the barriers of adopting new medicines. CRC Press.
17. Rascati, Karen L. Essentials of pharmacoeconomics / Karen L. Rascati. 2nd edition, 2015 313p.
18. SIAPS. 2017. Applying Principles of Pharmacoeconomics to Improve Medical Product Selection and Use in Low- and Middle-income Countries: Trainer's Guide. Submitted by the Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services Program to the US Agency for International Development. 89 p.
19. Csanádi M., Inotai A., Oleshchuk O. et al. Health Technology Assessment Implementation in Ukraine: Current Status and Future Perspectives // *Inter. J. Technol. Assessment in Health Care*. – 2019. – V. 35, N 5. – P. 393–400. <https://doi.org/10.1017/S0266462319000679>
20. EUnetHTA Joint Action 2, Work Package 8. HTA Core Model version 3.0 (Базова модель Європейської мережі агенцій з оцінки медичних технологій 3.0) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [www.htacoremodel.info](http://www.htacoremodel.info)

### 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://morion.ua>
3. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http:// www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)
4. Щотижневик «Аптека» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/>.
5. Державний реєстр лікарських засобів України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument>.
6. Compendium online. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/bad/>.
7. Пошукова база ліків [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://likicontrol.com.ua/>.
8. Державна служба статистики України. URL: <http://www.ukrstat.gov.ua/>
9. Державний формуляр лікарських засобів. URL: <https://www.dec.gov.ua/materials/chinnij-vipusk-derzhavnogo-formulyara-likarskih-zasobiv/>

10. Національний перелік основних лікарських засобів: постанова КМ України від від 25 березня 2009 р. № 333. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF#Text>
11. Довідник Rx індекс <https://rx.ua/klasyfikatsiya-likarskykh-zasobiv-na-pidstaviv-ekvivalentnosti>
12. Медичний світ: професійна газета. URL: [www.medsvit.org](http://www.medsvit.org).
13. Міністерство соціальної політики України: офіційний веб-сайт. URL: <https://www.msp.gov.ua/main/Pro-ministerstvo.html>.
14. Національна служба здоров'я України: офіційний веб-сайт. URL: <https://nszu.gov.ua/pro-nszu>.
15. Український медичний часопис: медичний журнал. URL: [www.umj.com.ua](http://www.umj.com.ua).
16. WHO (2023). Health product policy and standards. URL:<https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/assessment>
17. Cochrane (2023). URL:<https://www.cochrane.org/evidence>
18. ISPOR(2023).URL:<https://www.ispor.org/about/our-society>
19. HTA Glossary (2023). URL: <http://htaglossary.net/Accueil#>