

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

05 вересня 2024 року

РОБОЧА ПРОГРАМА ДИСЦИПЛІНИ

СВІТОВА ФАРМАЦЕВТИЧНА ДИСТРИБУЦІЯ

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 №9 від 23 червня 2022 року).

Розробники:

д.фарм.н., проф. Ліана УНГУРЯН

к.фарм.н., доц. Оксана БЄЛЯЄВА

ст.викл. Оксана СТЕПАНОВА

ст.викл. Майя ОБРАЗЕНКО

Робоча програма затверджена на засіданні кафедри організації та економіки фармації з післядипломною підготовкою
Протокол № 1 від «29» серпня 2024 р.

Завідувач кафедри



Оксана БЄЛЯЄВА

Погоджено із гарантом ОПП



Ліана УНГУРЯН

Схвалено предметною цикловою методичною комісією з фармацевтичних дисциплін

Протокол № 1 від «30» серпня 2024 р.

Голова предметної циклової методичної комісії
з фармацевтичних дисциплін ОНМедУ



Наталія ФІЗОР

Переглянуто та затверджено на засіданні кафедри _____

Протокол № ___ від “___” _____ 20__ р.

Завідувач кафедри _____

(підпис)

(Ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Переглянуто та затверджено на засіданні кафедри _____

Протокол № ___ від “___” _____ 20__ р.

Завідувач кафедри _____

(підпис)

(Ім'я ПРИЗВИЩЕ)

1. Опис навчальної дисципліни:

Найменування показників	Галузь знань, спеціальність, спеціалізація, рівень вищої освіти	Характеристика навчальної дисципліни
Загальна кількість:	Галузь знань <u>22 «Охорона здоров'я»</u>	Вибіркова Денна та заочна форма навчання
Кредитів: 3,0		Рік підготовки: 2
Годин: 90	Спеціальність <u>226 «Фармація, промислова фармація»</u>	Семестри III
Змістових модулів: 1	Спеціалізація <u>226.01 «Фармація»</u>	Лекції (0 год)
		Семінарські (0 год)
		Практичні (денна- 30 год, заочна- 6 год)
		Лабораторні (0 год)
		Самостійна робота (денна -60 год, заочна - 84 год)
	Рівень вищої освіти <u>другий (магістерський)</u>	Форма підсумкового контролю – залік

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

Мета: формування системи теоретичних знань про сучасну концепцію та тенденції розвитку світової фармацевтичної дистрибуції, її основних функцій; засвоєння принципів і правил належної практики дистрибуції (GDP), аспектів державного контролю за просуванням (промоцією) ЛЗ на ринку, основних рис міжнародної системи логістики підприємства.

Завдання:

1. Вміння здійснення систематичного та постійного аналізу стану, досвіду та тенденцій розвитку світової фармацевтичної дистрибуції .
2. Вивчення сутності та особливостей ключових категорій фармацевтичних дистриб'юторів.
3. Розуміння організації належної дистрибуції лікарських засобів для людини згідно з принципами та правилами GDP та побудови систем якості підприємствами оптової торгівлі.
4. Формування знань і навичок щодо формування та аналізу ефективності використання каналів розподілу лікарських засобів
5. Формування навичок побудови міжнародної системи логістики підприємства розрахунку вартості елементів фармацевтичної логістики й оцінювання їх впливу на динаміку продажів товарів

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.

- ЗК15. Знання та розуміння предметної галузі та розуміння професійної діяльності - **фахових (ФК):**
- ФК12. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів природного та синтетичного походження та інших товарів аптечного асортименту в закладах охорони здоров'я, відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP)
- ФК15. Здатність проводити аналіз соціально-економічних процесів у фармацевтії, 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.
- ФК23. Здатність розробляти, впроваджувати та застосовувати підходи менеджменту у професійній діяльності аптечних, оптово-посередницьких, виробничих підприємств та інших фармацевтичних організацій, аргументувати принципи HR-менеджменту й самоменеджменту, демонструвати навички лідерства
- ФК24. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.
- ФК29. Здатність розробляти та впроваджувати систему управління якістю фармацевтичних підприємств згідно до вимог чинних Стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками для якості фармацевтичної продукції.

Програмні результати навчання для навчальної дисципліни (ПРН):

- ПРН05. Оцінювати та забезпечувати якість та ефективність діяльності у сфері фармацевтії.
- ПРН15. Прогнозувати та визначати вплив факторів навколишнього середовища на якість та споживчі характеристики лікарських засобів природного та синтетичного походження та інших товарів аптечного асортименту, організовувати їх зберігання відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP).
- ПРН17. Розраховувати основні економічні показники діяльності аптечних закладів, а також податки та збори. Формувати усі види цін (оптово-відпускні, закупівельні та роздрібні) на лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту.
- ПРН21. Забезпечувати конкурентоспроможні позиції та ефективний розвиток фармацевтичних організацій, у тому числі з урахуванням результатів маркетингових досліджень і ринкових процесів на національному та міжнародному рівнях.
- ПРН25. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.
- ПРН29. Здійснювати професійну діяльність використовуючи інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології.

- ПРН36. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик
- ПРН40. Забезпечувати контроль якості лікарських засобів та документувати його результати. Здійснювати управління ризиками якості на усіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач вищої освіти повинен:

- знати:

- зміст та функції фармацевтичної дистрибуції
- географічну структуру світового фармацевтичного ринку.
- технологічні тренди фармацевтичного ринку
- функції та роль оптової дистрибуції
- основні типи систем дистрибуції ліків
- консолідації оптових фармацевтичних компаній на ключових ринках світу.
- організація оптової фармацевтичної дистрибуції у розвинених країнах світу.
- принципи та методи Належної практики дистрибуції
- основні характеристики складу фармацевтичної компанії.
- принципи зберігання, транспортування лікарських засобів
- формування системи розподілу лікарських засобів.
- канали розподілу (методи збуту) ліків їх роль.
- рівень каналу збуту.
- основні функції міжнародної фармацевтичної логістики.
- міжнародні правила інтерпретації комерційних термінів "Інкотермс.
- принципи організації фармацевтичної дистрибуції лікарських засобів в країнах ЕС.
- поточні тенденції та прогнози розвитку фармацевтичного ринку США,
- принципи організації фармацевтичної дистрибуції лікарських засобів в Індії, Китаї, Японії

- вміти:

- аналізувати стан та тенденції світового фармацевтичного ринку
- розуміти технологічні тренди фармацевтичного ринку
- дотримуватися правил Належної практики дистрибуції
- орієнтуватися у структурі фармацевтичного складу та принципах його роботи
- обирати необхідні канали розподілу лікарських засобів
- аналізувати концепцію PL (Party Logistics)
- володіти особливостями вибору необхідного логістичного оператора для дистрибуції лікарських засобів

3. Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Тенденції розвитку світового фармацевтичного ринку.

Аналіз тенденцій світової фарміндустрії. Географічна структура світового фармацевтичного ринку. Драйвери зростання світового фармацевтичного ринку. Трансформація фармацевтичного ринку та технологічні тренди. Концептуальні зміни у питаннях розвитку глобальної системи охорони здоров'я.

Тема 2. Оптова дистрибуція лікарських засобів. Функції та роль оптової дистрибуції як посередника між сферою виробництва і роздрібною торгівлею. Система дистрибуції . Основні типи систем дистрибуції ліків. Організація оптової фармацевтичної дистрибуції

у розвинених країнах світу. Консолідації оптових фармацевтичних компаній на ключових ринках світу.

Тема 3. Надійна практика дистрибуції (GDP) як невід'ємна частина системи забезпечення якості лікарських засобів.

(GDP) як базова основа забезпечення якості лікарських засобів на етапі оптової реалізації життєвого циклу. Перелік обов'язків і прав дистриб'ютора, обов'язків і прав інспектуючих органів. Вимоги до персоналу, документації, приміщень, обладнання, постачання, повернення, самоінспекцій фармацевтичного дистриб'ютора.

Тема 4. Фармацевтичний склад як ключовий елемент у фармацевтичній дистрибуції.

Міжнародні вимоги GDP (Good Distribution Practice) та GMP (Good Manufacturing Practice). Основні характеристики складу фармацевтичної компанії. Організаційна структура аптечного складу. Принципи зберігання, транспортування. Якість лікарських засобів. Умови зберігання лікарських засобів на всіх етапах оптової торгівлі. Холодний ланцюг. Нові принципи узгодження систем з відстеження та контролю за проходженням ліків ICMRA

Тема 5. Збутова політика фармацевтичних підприємств. Формування системи розподілу лікарських засобів. Канали розподілу (методи збуту) ліків їх роль. Рівень каналу збуту. Підходи до визначення ступеня інтенсивності використання каналу. Залежні та незалежні посередники у процесі збуту фармацевтичної продукції.

Тема 6. Світова фармацевтична логістика. Європейський ринок фармацевтичної логістики. Концепція PL (Party Logistics – сторона логістики). Крос-докінг. Міжнародні правила інтерпретації комерційних термінів “Інкотермс. Основні функції міжнародної фармацевтичної логістики. Сучасні системи оптимізації обслуговування споживачів у міжнародному ланцюгу поставок. Діяльність логістичних провайдерів на міжнародних ринках.

Тема 7. Роль фармацевтичного дистриб'ютора у просуванні лікарських засобів. Участь дистриб'ютора у маркетинговій стратегії просування лікарських засобів фармацевтичного виробника.

Тема 8. Фармацевтична дистрибуція лікарських засобів в країнах ЄС. Фармацевтична політика та регулювання фармацевтичного сектора в країнах Європейського союзу. Порівняльна характеристика фармацевтичної галузі європейських країн. Європейська асоціація дистриб'юторів медичних послуг GIRP (European healthcare distribution association).

Тема 9. Розвиток фармацевтичної дистрибуції у США. Поточні тенденції та прогнози розвитку. Провідні логістичні провайдери США.

Тема 10. Особливості розвитку фармацевтичних ринків Індії, Китаю та Японії. Масштабні перетворення у фармацевтичній промисловості та дистрибуції. Інноваційний розвиток в галузі перспективних напрямів науки. Локалізації виробництва біосімільарів, залучення державного та приватного капіталу. Логістичні фармацевтичні центри.

4. Структура навчальної дисципліни

4.1 Денна форма навчання

Назва теми	Кількість годин
------------	-----------------

	Усього	У тому числі				
		лекції	Семинарські	практичні	лабораторні	СРС
Тема 1. Тенденції розвитку світового фармацевтичного ринку.	8		-	2	-	6
Тема 2. Оптова дистрибуція лікарських засобів.	10		-	4	-	6
Тема 3. Належна практика дистрибуції (GDP) як невід'ємна частина системи забезпечення якості лікарських засобів.	10		-	4	-	6
Тема 4. Фармацевтичний склад як ключовий елемент у фармацевтичній дистрибуції.	8		-	2	-	6
Тема 5. Збутова політика фармацевтичних підприємств.	10		-	4	-	6
Тема 6. Світова фармацевтична логістика.	10		-	4		6
Тема 7. Роль фармацевтичного дистриб'ютора у просуванні лікарських засобів.	10		-	4		6
Тема 8. Фармацевтична дистрибуція лікарських засобів у країнах ЄС.	8		-	2		6
Тема 9. Розвиток фармацевтичної дистрибуції у США.	8		-	2		6
Тема 10. Особливості розвитку фармацевтичних ринків Індії, Кітаю та Японії.	8		-	2		6
Усього годин:	90		0	30		60

4.2. Заочна форма навчання

Назва теми	Усього	Кількість годин				
		У тому числі				
		лекції	семинарські	практичні	лабораторні	СРС
Тема 1. Тенденції розвитку світового фармацевтичного ринку.	8	-	-	-	-	8
Тема 2. Оптова дистрибуція лікарських засобів.	8	-	-	-	-	8
Тема 3. Належна практика дистрибуції (GDP) як невід'ємна частина системи забезпечення якості лікарських засобів.	8	-	-	-	-	8

Тема 4. Фармацевтичний склад як ключовий елемент у фармацевтичної дистрибуції.	12	-	-	2	-	10
Тема 5. Збутова політика фармацевтичних підприємств	10	-	-	2	-	8
Тема 6. Світова фармацевтична логістика.	10	-	-	2		8
Тема 7. Роль фармацевтичного дистриб'ютора у просуванні лікарських засобів.	8	-	-	-	-	8
Тема 8. Фармацевтична дистрибуція лікарських засобів у країнах ЄС.	10	-	-	-	-	10
Тема 9. Розвиток фармацевтичної дистрибуції у США.	8	-	-	-	-	8
Тема 10. Особливості розвитку фармацевтичних ринків Індії, Китаю та Японії.	8	-	-	-	-	8
Усього годин:	90		0	6		84

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. Тенденції розвитку світового фармацевтичного ринку.	2
2.	Тема 2. Оптова дистрибуція лікарських засобів.	4
3.	Тема 3. Надійна практика дистрибуції (GDP) як невід'ємна частина системи забезпечення якості лікарських засобів.	4
4.	Тема 4. Фармацевтичний склад як ключовий елемент у фармацевтичної дистрибуції.	2
5.	Тема 5. Збутова політика фармацевтичних підприємств.	4
6.	Тема 6. Світова фармацевтична логістика.	4
7.	Тема 7. Роль фармацевтичного дистриб'ютора у просуванні лікарських засобів.	4
8.	Тема 8. Фармацевтична дистрибуція лікарських засобів у країнах ЄС.	2
9.	Тема 9. Розвиток фармацевтичної дистрибуції у США.	2
10.	Тема 10. Особливості розвитку фармацевтичних ринків Індії, Китаю та Японії.	2

	Разом	30
--	--------------	-----------

5.3.2. Заочна форма

№	Назва теми	Кількість годин
1	Тема 4. Практичне заняття 1. Фармацевтичний склад як ключовий елемент у фармацевтичній дистрибуції	2
2	Тема 5. Практичне заняття 2. Збутова політика фармацевтичних підприємств	2
3	Тема 6. Практичне заняття 3. Світова фармацевтична логістика.	2
4	Разом	6

5.4. 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	6
2.	Тема 2. Підготовка до практичного заняття № 2	6
3.	Тема 3. Підготовка до практичного заняття № 3	6
4.	Тема 4. Підготовка до практичного заняття № 4	6
5.	Тема 5. Підготовка до практичного заняття № 5	6
6.	Тема 5. Підготовка до практичного заняття № 6	6
7.	Тема 5. Підготовка до практичного заняття № 7	6
8.	Тема 5. Підготовка до практичного заняття № 8	6
9.	Тема 5. Підготовка до практичного заняття № 9	6
10.	Тема 5. Підготовка до практичного заняття № 10	6
	Разом	60

6.2. Заочна форма

№	Назва теми / види завдань	Кількість годин
1.	Тема 1. Самостійне вивчення теми	8
2.	Тема 2. Самостійне вивчення теми	8
3.	Тема 3. Самостійне вивчення теми	8
4.	Тема 4. Підготовка до практичного заняття 1	10
5.	Тема 5. Підготовка до практичного заняття 2	8
6.	Тема 6. Підготовка до практичного заняття 3	8
7.	Тема 7. Самостійне вивчення теми	8
8.	Тема 8. Самостійне вивчення теми	10

9.	Тема 9. Самостійне вивчення теми	8
10.	Тема 10. Самостійне вивчення теми	8
	Разом	84

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,

Індивідуальні завдання: написання рефератів, доповідей, виконання мультимедійних презентацій тощо.

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:

- Оцінювання теоретичних знань з теми заняття:
 - методи: опитування, вирішення ситуаційної задачі
 - максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 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, виконав та

захистив індивідуальне завдання та має середню поточну оцінку не менше ніж 3,0 і не має академічної заборгованості.

Залік здійснюється: на останньому занятті до початка 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 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

Оцінка за шкалою ECTS	Статистичний показник
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)

Навчально-методична література:

- Світова фармацевтична дистрибуція. Навчальний посібник Л.М. Унгурян, О.А.Степанова; Одеса ОНМедУ- Одеса, 2023, 50с

11. Питання для підготовки до підсумкового контролю

1. Географічна структура світового фармацевтичного ринку.
2. Драйвери зростання світового фармацевтичного ринку.
3. Трансформація фармацевтичного ринку та технологічні тренди.
4. Концептуальні зміни у питаннях розвитку глобальної системи охорони здоров'я.
5. Функції та роль оптової дистрибуції як посередника між сферою виробництва і роздрібною торгівлею.
6. Система дистрибуції .Основні типи систем дистрибуції ліків.
7. Організація оптової фармацевтичної дистрибуції у розвинених країнах світу.
8. Консолідації оптових фармацевтичних компаній на ключових ринках світу.
9. (GDP) як базова основа забезпечення якості лікарських засобів на етапі оптової реалізації життєвого циклу.
10. Перелік обов'язків і прав дистриб'ютора, обов'язків і прав інспектуючих органів.
11. Вимоги до персоналу, документації, приміщень, обладнання, постачання, повернення, самоінспекцій фармацевтичного дистриб'ютора.
12. Міжнародні вимоги GDP (Good Distribution Practice) та GMP (Good Manufacturing Practice).
13. Основні характеристики складу фармацевтичної компанії.
14. Організаційна структура атечного складу.
15. Принципи зберігання, транспортування. Якість лікарських засобів.
16. Умови зберігання лікарських засобів на всіх етапах оптової торгівлі.
17. Холодовий ланцюг.
18. Формування системи розподілу лікарських засобів. Канали розподілу (методи збуту) ліків їх роль. Рівень каналу збуту. Підходи до визначення ступеня інтенсивності використання каналу. Залежні та незалежні посередники у процесі збуту фармацевтичної продукції.
19. Європейський ринок фармацевтичної логістики. Концепція PL (Party Logistics – сторона логістики).
20. Крос-докінг. Міжнародні правила інтерпретації комерційних термінів “Інкотермс.
21. Основні функції міжнародної фармацевтичної логістики.
22. Сучасні системи оптимізації обслуговування споживачів у міжнародному ланцюгу поставок.
23. Діяльність логістичних провайдерів на міжнародних ринках.

24. Фармацевтична політика та регулювання фармацевтичного сектора в країнах Європейського союзу.
25. Порівняльна характеристика фармацевтичної галузі європейських країн.
26. Європейська асоціація дистриб'юторів медичних послуг GIRP (European healthcare distribution association).
27. Поточні тенденції та прогнози логістики у фармацевції. Провідні логістичні провайдери США.
28. Масштабні перетворення у фармацевтичній промисловості та дистрибуції. Інноваційний розвиток в галузі перспективних напрямів науки.
29. Локалізації виробництва біосімілярів, залучення державного та приватного капіталу.
30. Логістичні фармацевтичні центри.

12. Рекомендована література

Основна:

1. Світова фармацевтична дистрибуція. Навчальний посібник Л.М. Унгурян, О.А.Степанова; Одеса ОНМедУ- Одеса, 2023, 50с
2. Міжнародний маркетинг у фармацевції. Навчальний посібник / уклад. Л.М. Унгурян, І.Б.Петкова та ін.; ОНМедУ- Одеса, 2018, 160с.
3. Менеджмент та маркетинг у фармацевції Гарькава В. Ф., Прозорова Г. О., Ігнатова Т. В., Редькіна Є. А., Лук'янчук В. Д., Звягінцева О. Б. Менеджмент та маркетинг у фармацевції: Монографія. – Warsaw: RS Global Sp. Z O.O., 2021. – 72 с.
4. Менеджмент і маркетинг у фармацевції. Навчально метод. посіб. / уклад.О.Г. Чирва, О.В. Гарматюк; МОН України, УДПУ. – Умань: Візаві, 2018. – 217 с.
5. Основи менеджменту і маркетингу у фармацевції: Навч.-метод. посіб. для вищих мед. (фарм.) закладів / уклад. Н.М. Косяченко, В.П. Горкуша та ін. — К., 2018. — 49 с.
6. Менеджмент і маркетинг у фармацевції. Навчально - метод. посіб. / уклад. О.Г. Чирва, О.В. Гарматюк; МОН України, УДПУ . – Умань: Візаві, 2018. – 217 с.
7. Практикум з маркетингу. Навч. посіб. / уклад А.Я. Агеев - 2018.-с.496
8. Менеджмент у фармацевції. Модуль 1. Навчально-метод. посіб. / В.О. Демченко, Н.О.
9. Ткаченко, Н.М. Червоненко, Т.П. Зарічна ; за ред.. Є Г. Книша. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2017. – 194 с.

Додаткова література:

1. Базовий посібник з інтернаціоналізації бізнесу і виходу на ринки Європейського Союзу. 2015.- 380 с Європейський Союз, 2015 © Олег Мирошніченко
2. Фармацевтичний менеджмент. Практикум / уклад. Л.М. Унгурян, І.Б. Петкова та ін.; ОНМедУ- Одеса, 2019, 100с.
3. Методи стимулювання продажу у торгівлі. Навчальний посібник / уклад. М.Л. Смагильчук -2018.-300 с.

4. Міжнародний маркетинг: в питаннях та відповідях. Навчальний посібник рекомендовано МОН України / Барановська М.-2013.- 302 с.
5. Міжнародний менеджмент. Навчальний посібник рекомендовано МОН України /Юхименко П.І.-2011.- с.488
6. Громовик, Б. П. Менеджмент і маркетинг у фармації : підручник / Б. П. Громовик, Г. Д. Гасюк, О. Р. Левицька; за ред. д-ра фарм. наук, проф. Б. П. Громовик. – К. : Медицина, 2008. – 752 с.
7. Мнушко, З.М. Менеджмент та маркетинг у фармації. Ч. II. Маркетинг у фармації: підруч. для студ. вищ. навч. закладів / З. М. Мнушко, Н. М. Діхтярєва; за ред. З. М. Мнушко. – 2-ге вид., доп. та перероб. – Х.: Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2010. – 512 с.
8. Посилкіна О.В., Хромих А.Г. Методичні підходи та інструменти побудови інтегрованих логістичних систем у фармації // Фармацевтичний часопис. Науково-практичний журнал № 4 (24) 2012. С. 99-107.
9. Посилкіна О.В., Горбунова О.Ю., Новицька Ю.Є. Дослідження сучасних трендів дистриб'юції та управління запасами у фармації // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації № 5 (25). Х.: «НТМТ» – 2012. С. 56-61.
10. Посилкіна О.В. Шляхи реалізації інноваційної моделі розвитку фармацевтичної галузі України // Вчені записки Харківського інституту управління науковими журналами. Випуск 34. – Харків: ХІУ, 2013. – С. 127-140
11. Pharmaceutical Law and Legislation: the textbook for applicants for higher education / А.А. Kotvitskaya, I.V. Kubarieva, A.V. Volkova et al. Kharkiv: NUPh: Golden Pages, 2019. 204 p
12. Mondher Toumi Introduction to market access for pharmaceuticals. CRC Press Taylor and Francis Group, 2017. 175 p.
13. Pharma 2020: Marketing the future/ Published by Price waterhouse Coopers.30 p.
14. Peter Gentsch AI in Marketing, Sales and Service How Marketers without a Data Science Degree can use AI, Big Data and Bots.Palgrave Macmillan, 2019. URL: <https://doi.org/10.1007/978-3-319-89957-2>

13. Електронні інформаційні ресурси

1. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws>
2. Нормативно-директивні документи МОЗ України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: [http:// mozdocs.kiev.ua](http://mozdocs.kiev.ua)

3. Дослідження та аналіз фармацевтичного ринку України. <http://morion.ua>
4. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http:// www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)
5. Державний формуляр лікарських засобів. Випуск дванадцятий. / МОЗ України, 2020. – /Інтернет ресурс - <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/>
6. Регуляторна база НТА України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.hta.ua>
7. <https://girp.eu/sites/default/files/2022-06/GIRP%20Annual%20Report%202021-2022.pdf>
8. FDA [E-resource]. - Access:<https://www.fda.gov>
9. WHO [E-resource]. - Access:<https://www.who.int>