

**ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО**

Кафедра технології ліків і біофармації

ЗАТВЕРДЖУЮ

Перший проректор
з науково-педагогічної роботи
доцент І.І. Солонинко



_____ 2023 р.

НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА
вибіркової дисципліни
«СВІТОВА ФАРМАЦЕВТИЧНА ІНДУСТРІЯ»

**підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти
за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація
спеціалізація 226.01 Фармація
галузі знань 22 Охорона здоров'я
для студентів III курсу фармацевтичного факультету
денної і заочної форми навчання
ВБ 1.28**

Обговорено та ухвалено
на методичному засіданні кафедри
технології ліків і біофармації
Протокол № 13
від «26» червня 2023 р.
Завідувач кафедри
С.Б. Білоус проф. С.Б. Білоус

Затверджено
профільною методичною комісією
з хімічних та фармацевтичних дисциплін
Протокол № 3
від «27» червня 2023 р.
Голова профільної методичної комісії
С.Б. Білоус проф. С.Б. Білоус

РОЗРОБНИКИ ПРОГРАМИ:

Білоус С.Б. – зав. кафедри, д.фарм.н., професор

Вашенко К.Ф. – к.фарм.н., доцент

Вашенко О.О. – к.фарм.н., доцент

Якимів О.В. – к.фарм.н., доцент

Єзерська О.І. – к.фарм.н., доцент

РЕЦЕНЗЕНТ:

Левицька О.Р. – д.фарм.н., доцент кафедри організації і економіки фармації
ЛНМУ імені Данила Галицького

ВСТУП

Програма вивчення вибіркової дисципліни «Світова фармацевтична індустрія»

відповідно до Стандарту вищої освіти *другого (магістерського) рівня*
галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»
освітньої програми *магістра фармації*

Опис дисципліни за вибором (анотація)

Вибіркова дисципліна «Світова фармацевтична індустрія» належить до циклу дисциплін професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності «Фармація, промислова фармація» та включає 1 змістовий модуль.

Програма вибіркової дисципліни «Світова фармацевтична індустрія» складена відповідно до Стандарту вищої освіти України для спеціальності «Фармація, промислова фармація».

Вибіркова дисципліна «Світова фармацевтична індустрія» призначена для здобувачів вищої денної і заочної форми навчання і надає теоретичні знання щодо основних етапів становлення та розвитку фармацевтичної технології в Україні та світі, сучасних напрямків розвитку фармацевтичної індустрії, загальних вимог до виробництва готових лікарських засобів різних фармацевтичних груп.

Структура вибіркової дисципліни

Денна форма навчання

Структура вибіркової дисципліни	Кількість кредитів, годин, з них			Рік навчання, семестр	Види контролю	
	Всього	Аудиторних				СРС
		Лекцій	Практичних занять			
Світова фармацевтична індустрія	3 кредити ECTS/ 90 год	10	20	60	3 курс, VI семестр	Залік

Заочна форма навчання

Структура вибіркової дисципліни	Кількість кредитів, годин, з них			Рік навчання, семестр	Види контролю	
	Всього	Аудиторних				СРС
		Лекцій	Практичних занять			
Світова фармацевтична індустрія	2 кредити ECTS/ 60 год.	4	4	82	3 курс, VI семестр	Контрольна робота, залік

Предметом вивчення вибіркової дисципліни за вибором є основні положення і тенденції розвитку фармацевтичної індустрії в Україні та інших країнах світу; засвоєння сучасних принципів виробництва лікарських засобів (ЛЗ) у різних лікарських формах (ЛФ).

Міждисциплінарні зв'язки:

- дисципліна базується на вивченні історії фармації та медицини, фармацевтичної інформатики та статистики;

- дисципліна є підґрунтям для вивчення технології лікарських засобів, належних практик у фармації, менеджменту та маркетингу у фармації, що передбачає інтеграцію викладання з вищезазначеними дисциплінами на формування умінь застосувати знання в процесі подальшого навчання та у професійній діяльності;

- дисципліна закладає основи професійної підготовки майбутнього спеціаліста, сприяє формуванню фармацевтичного і технічного мислення;

- разом з іншими фармацевтичними дисциплінами та суспільними науками вибіркова дисципліна відіграє важливу роль у забезпеченні спеціальної технологічної підготовки для здійснення професійної діяльності.

1. Мета та завдання вибіркової дисципліни

1.1. Метою викладання вибіркової дисципліни “Світова фармацевтична індустрія” є 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.

1.2. Основними завданнями вивчення вибіркової дисципліни “Світова фармацевтична індустрія” є :

- 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 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 до виробництва ЛЗ на промислових підприємствах.

1.3 Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє вибіркова дисципліна (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів навчання у Стандарті).

Згідно з вимогами Стандарту дисципліна забезпечує набуття студентами **компетентностей** - загальних та фахових.

Загальні компетентності (ЗК):

ЗК01. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

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

ЗК03. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.

ЗК04. Здатність спілкуватися іноземною мовою (переважно англійською) на рівні, що забезпечує ефективну професійну діяльність.

ЗК05. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК06. Здатність працювати в команді.

ЗК08. Здатність зберігати та примножувати моральні, культурні, наукові цінності та досягнення суспільства на основі розуміння історії та закономірностей розвитку фармації, її місця у загальній системі знань про природу і суспільство та у розвитку суспільства, техніки і технологій, використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя.

ЗК09. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології

Фахові компетентності (ФК):

ФК01. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації/промислової фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах.

ФК02. Здатність збирати, інтерпретувати та застосувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації.

ФК03. Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності.

ФК04. Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до

фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються.

ФК05. Здатність демонструвати і застосовувати у практичній діяльності комунікативні навички спілкування та фундаментальні принципи фармацевтичної етики й деонтології.

ФК12. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання 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.

Матриця компетентностей

№	Компетентність	Знання	Уміння	Комунікація	Автономія та відповідальність
<i>Загальні компетентності</i>					
1	ЗК01		УМ2		
2	ЗК02	ЗН1	УМ1		
3	ЗК03		УМ3		
4	ЗК04		УМ1	К1	
5	ЗК05	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ2, АВ3
6	ЗК06	ЗН1	УМ3	К1	АВ1, АВ2
7	ЗК08	ЗН1	УМ3	К1	АВ3
8	ЗК09	ЗН1	УМ1	К1	АВ1
<i>Фахові компетентності спеціальності</i>					
1	ФК01	ЗН1	УМ1, УМ2		АВ1, АВ2
2	ФК02	ЗН1	УМ1		АВ3
3	ФК03		УМ3		АВ1, АВ2
4	ФК04	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ2
5	ФК05	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ3
6	ФК12	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3		АВ1, АВ2
7	ФК15	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3		АВ1, АВ2

Результати навчання:

Програмні результати навчання (ПРН)

ПРН01. Володіти спеціалізованими концептуальними знаннями у сфері фармації та суміжних галузях з урахуванням сучасних наукових здобутків і вміти застосовувати їх у професійній діяльності.

ПРН03. Володіти спеціалізованими знаннями та уміннями/навичками для розв'язання професійних проблем і задач, у тому числі з метою вдосконалення знань та процедур у сфері фармації.

ПРН04. Вільно спілкуватися державною та англійською мовами усно і письмово для обговорення професійних проблем і результатів діяльності, презентації наукових досліджень та інноваційних проєктів.

ПРН05. Оцінювати та забезпечувати якість та ефективність діяльності у сфері фармації у стандартних і нестандартних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності

ПРН06. Розробляти та приймати ефективні рішення з розв'язання складних/комплексних задач фармації особисто та за результатами спільного обговорення; формулювати цілі власної діяльності та діяльності колективу з урахуванням суспільних і виробничих інтересів, загальної стратегії та наявних обмежень, визначати оптимальні шляхи досягнення цілей.

ПРН07. Аналізувати 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.

ПРН08. Розробляти та реалізовувати інноваційні проєкти у сфері фармації, а також дотичні міждисциплінарні проєкти з урахуванням технічних, соціальних, економічних, етичних, правових та екологічних аспектів.

ПРН09. Формулювати, аргументувати, зрозуміло і конкретно доносити до фахівців і нефахівців, у тому числі до здобувачів вищої освіти інформацію, що базується на власних знаннях та професійному досвіді, основних тенденціях розвитку світової фармації та дотичних галузей.

ПРН11. Визначати переваги та недоліки лікарських засобів природного та синтетичного походження різних фармакологічних груп з урахуванням їхніх хімічних, фізико-хімічних, біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакодинамічних особливостей та виду лікарської форми. Рекомендувати лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту з наданням консультативної допомоги та фармацевтичної опіки.

ПРН26. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

2. Інформаційний обсяг вибіркової дисципліни

На вивчення вибіркової дисципліни відводиться 3 кредити ЄКТС – 90 годин.

Змістовий модуль 1. Світова фармацевтична індустрія

3-й рік навчання – 3 кредити, 90 годин.

Тема 1. Історичні аспекти становлення фармацевтичної індустрії.

Тема 2. Організація фармацевтичного виробництва, нормативно-технічна документація виробництва лікарських засобів.

Тема 3. Сучасний стан світової фармацевтичної індустрії. Тенденції та перспективи розвитку фармацевтичного ринку.

Тема 4. Класифікація лікарських засобів.

Тема 5. Доклінічні і клінічні дослідження лікарських засобів.

Тема 6. Фармацевтична розробка. Основні етапи розробки нових лікарських засобів.

Тема 7. Тенденції розвитку фармацевтичної промисловості в країнах світу.

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

Тема 9. Впровадження інноваційних препаратів.

Тема 10. Специфіка світового ринку фармацевтичної продукції.

3. Структура вибіркової дисципліни

Денна форма навчання

Тема	Лекції	Прак тичні занят тя	СРС	Індив. робота
Змістовий модуль 1. Світова фармацевтична індустрія				
<i>Розділ 1. Загальні питання виготовлення лікарських засобів. Тверді лікарські засоби</i>				

Тема 1. Історичні аспекти становлення фармацевтичної індустрії	2	2	-	
Тема 2. Організація фармацевтичного виробництва, нормативно-технічна документація виробництва лікарських засобів	2	4	12	-
Тема 3. Організація фармацевтичного виробництва, нормативно-технічна документація виробництва лікарських засобів	2	2	6	-
Тема 4. Класифікація лікарських засобів.	2	4	6	
Тема 5. Фармацевтична розробка. Основні етапи розробки нових лікарських засобів.	2	2	6	
Тема 6. Доклінічні і клінічні дослідження лікарських засобів	-	4	6	
Тема 7. Тенденції розвитку фармацевтичної промисловості в країнах світу	-	-	6	-
Тема 8. Суспільно-географічні аспекти розвитку фармацевтичної промисловості світу	-	-	6	
Тема 9. Впровадження інноваційних препаратів	-	2	6	
Тема 10. Специфіка світового ринку фармацевтичної продукції	-	-	6	
Усього годин з дисципліни – 90 / 3 кредити ECTS	10	20	60	
Підсумковий контроль				Залік

Заочна форма навчання

Тема	Лекції	Практичні заняття	СРС	Індив. робота
Змістовий модуль 1. Світова фармацевтична індустрія				
<i>Розділ 1. Загальні питання виготовлення лікарських засобів. Тверді лікарські засоби</i>				
Тема 1. Історичні аспекти становлення фармацевтичної індустрії	2	-	8	
Тема 2. Організація фармацевтичного виробництва, нормативно-технічна документація виробництва лікарських засобів	-	-	8	
Тема 3. Сучасний стан світової фармацевтичної індустрії. Тенденції та перспективи розвитку фармацевтичного ринку	-	2	8	-
Тема 4. Класифікація лікарських засобів. Основні етапи розробки нових лікарських засобів	2	-	10	
Тема 5. Доклінічні дослідження лікарських засобів і клінічні дослідження лікарських засобів	-	2	8	-
Тема 6. Фармацевтична розробка. Нормативна документація	-	-	8	
Тема 7. Тенденції розвитку фармацевтичної промисловості в країнах світу	-	-	8	-
Тема 8. Суспільно-географічні аспекти розвитку фармацевтичної промисловості світу	-	-	8	
Тема 9. Система ефективної розробки і впровадження інноваційних препаратів	-	-	8	
Тема 10. Специфіка світового ринку фармацевтичної продукції	-	-	8	
Усього годин з дисципліни – 90 / 3 кредити ECTS	4	4	82	
Підсумковий контроль				Залік

4. Тематичний план лекцій

Денна форма навчання

№ з/п	Тема	К-сть годин
Змістовий модуль 1. Світова фармацевтична індустрія		
1	Тема 1. Історичні аспекти становлення фармацевтичної індустрії	2
2	Тема 2. Організація фармацевтичного виробництва, нормативно-технічна документація виробництва лікарських засобів	2
3	Тема 3. Сучасний стан світової фармацевтичної індустрії. Макроекономічні чинники розвитку фармацевтичної галузі	2
4	Тема 4. Класифікація лікарських форм. Основні етапи розробки нових лікарських засобів	2
5	Тема 5. Доклінічні і клінічні дослідження лікарських засобів	2
Всього		10

Заочна форма навчання

№ з/п	Тема	К-сть годин
Змістовий модуль 1. Світова фармацевтична індустрія		
1.	Тема 1. Історичні аспекти становлення фармацевтичної індустрії	2
2.	Тема 2. Класифікація лікарських форм. Основні етапи розробки нових лікарських засобів	2
Всього		4

5. Тематичний план практичних занять

Денна форма навчання

№ з/п	Тема	К-сть годин
Змістовий модуль 1. Світова фармацевтична індустрія		
1	Фармацевтична індустрія. Основні терміни і поняття	2
2	Етапи розвитку фармацевтичної індустрії	2
3	Сучасний стан і тенденції розвитку фармацевтичної індустрії	2
4	Суспільно-географічні аспекти розвитку фармацевтичної промисловості світу	2
5-6	Фармакопея як основний законодавчий документ виробництва і контролю якості лікарських засобів	4
7	Фармацевтична розробка. Нормативна документація	2
8	Доклінічні і клінічні дослідження нових лікарських засобів	2
9	Розробка нових лікарських засобів	2
10	Європейський вектор для української фармацевтичної промисловості	2
Всього:		20

Заочна форма навчання

№ з/п	Тема	К-сть годин
Змістовий модуль 1. Світова фармацевтична дисципліна		
1.	Фармацевтична індустрія. Сучасний стан світової фармацевтичної індустрії. Тенденції та перспективи розвитку фармацевтичного ринку	2
2.	Етапи розробки нових лікарських засобів. Доклінічні і клінічні дослідження. Необхідність уніфікації доклінічних і клінічних методик.	2

6. Тематичний план самостійної роботи

Денна форма навчання

№ з/п	Тема	К-сть год	Вид контролю
Змістовий модуль 1. Світова фармацевтична індустрія			
1.	Загальні принципи організації фармацевтичного виробництва	6	Поточний контроль на практичних заняттях – “ –
2.	Поняття про належні практики у фармацевтичній індустрії	6	
3.	Нормативно-правове регулювання забезпечення якості лікарських засобів	6	
4.	Роль і функції фармакопеї	6	
5.	Оригінальні та генеричні препарати, їх характеристика та особливості реєстрації	6	
6.	Біосиміляри, клінічні та регуляторні аспекти	6	
7.	Постмаркетингові дослідження лікарських засобів	6	
8.	Специфіка світового ринку фармацевтичної продукції	6	
9.	Тенденції розвитку фармацевтичної промисловості в країнах світу	6	
10.	Вплив епідемій на стан фармацевтичної індустрії	6	
Всього:		60	

Заочна форма навчання

№ з/п	Тема	К-сть год	Вид контролю
Змістовий модуль 1. Світова фармацевтична дисципліна			
1	Нормативно-технічна документація виробництва лікарських засобів	8	Поточний контроль на практичних заняттях – “ –
2	Класифікація лікарських засобів. Характеристика лікарських форм за ДФ України	10	
3	Загальні поняття про розробку лікарських засобів, етапи дослідження нових лікарських засобів	8	
4	Роль і функції фармакопеї	8	
5	Фармацевтична розробка. Настанова	8	
6	Тенденції розвитку фармацевтичної промисловості в країнах світу	8	
7	Суспільно-географічні аспекти розвитку фармацевтичної промисловості світу	8	
8	Система ефективної розробки і впровадження інноваційних препаратів	8	
9	Специфіка світового ринку фармацевтичної продукції	8	
10	Вплив епідемій на стан фармацевтичної індустрії	8	
Всього		82	

7. Індивідуальні завдання

Не передбачено навчальним планом.

8. Методи навчання:

пояснювально-ілюстрований (мультимедійні лекції з елементами дискусійного спілкування зі здобувачами вищої освіти), репродуктивний, дослідницький, частково-пошуковий (самостійна робота пошукового характеру, робота з науковою і довідковою літературою).

Використовуються наступні методи навчання:

- *словесні* – розповідь, пояснення, бесіда, інструктаж, лекція, дискусія;

- *наочні* – демонстрація фільмів, ілюстрацій, матеріалів;
- *індуктивні методи* (узагальнення результатів спостережень та експериментів).

Перевага надається активним та інтерактивним методам та мультимедійному навчанню (мультимедійні лекції, навчальні фільми).

На практичних заняттях студенти розглядають питання, винесені до теми заняття, у робочих зошитах зазначають мету заняття, коротко описують основні питання відповідно до завдань, передбачених методичними рекомендаціями, та наводять висновки.

Самостійна робота охоплює необхідні для студента розділи програми, які вивчаються в навчальному процесі інших дисциплін, а також основні етапи розвитку світової фармацевтичної індустрії і нормативні документи, які регламентують виробництво готових лікарських засобів.

План і організаційна структура практичних занять з вибіркової дисципліни «Світова фармацевтична індустрія»

№ з/п	Основні етапи заняття, їх функції	Методики контролю і навчання	Матеріали методичного забезпечення (контролю, наглядності тощо)	Час, хв
1. Підготовчий етап				
1.	Організація заняття			3-5
2.	Постановка навчальних цілей		Актуальність теми Мета заняття	10-15
2. Основний етап				
3.	Контроль початкового рівня знань, навичок і вмінь	Фронтальне опитування Індивідуальне усне опитування	Контрольні питання	25-30
4.	Формування професійних вмінь і навичок	Постійне практичне користування нормативною документацією та інтернет-ресурсами	Державна фармакопея України Настанови Інтернет-ресурси Типові завдання у формі ситуаційних задач	20-30
3. Заключний етап				
5.	Підведення підсумків заняття			3-5
6.	Домашнє завдання: тема, література		Орієнтовні алгоритми самостійної роботи з літературою	3-5

9. Методи контролю

Контрольні заходи включають поточний і підсумковий семестровий контроль.

Формою підсумкового контролю з вибіркової дисципліни відповідно до навчального плану є залік.

10. Поточний контроль здійснюється під час проведення навчальних занять і має на меті перевірку засвоєння студентами навчального матеріалу.

Поточний контроль: усне опитування. Поточний контроль проводиться на кожному семінарському занятті відповідно до конкретних цілей.

Форма оцінювання поточної навчальної діяльності є стандартизованою і включає контроль теоретичної підготовки.

Контроль теоретичної підготовки проводиться шляхом опитування і виконання ситуаційних задач, а практичних навичок – шляхом оцінки здатності трактувати одержані результати.

Самостійна робота студентів оцінюється під час поточного контролю теми на відповідному занятті.

Студенту, який мав пропуски навчальних занять, дозволяється відпрацювати академічну заборгованість до терміну, передбаченого розкладом.

Особливістю поточної навчальної діяльності студентів заочної форми навчання є виконання контрольної роботи, яка виконується в міжсесійний період та оцінюється за 4-бальною шкалою. Оцінка за контрольну роботу додається до результатів поточної успішності.

11. Підсумковий контроль проводиться з метою оцінювання результатів навчання на певному освітньо-кваліфікаційному рівні та на окремих його завершених етапах за національною шкалою та шкалою ECTS. Формою підсумкового контролю з вибіркової дисципліни відповідно до навчального плану є залік.

Залік – це форма підсумкового контролю, що полягає в оцінці засвоєння студентом навчального матеріалу з вибіркової дисципліни виключно на підставі результатів поточного контролю.

12. Схема нарахування та розподіл балів, які отримують студенти

Під час оцінювання засвоєння кожної теми за поточну навчальну діяльність студенту виставляються оцінки за 4-ри бальною (традиційною) шкалою з урахуванням затверджених критеріїв. Студент має отримати оцінку з кожної теми.

Результати поточного контролю є показником рівня засвоєння студентами навчальної програми та виконання самостійної роботи.

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність становить 200 балів.

Мінімальна кількість балів, яку повинен набрати студент за поточну навчальну діяльність становить 120.

Розрахунок кількості балів проводиться на підставі отриманих студентом оцінок за традиційною шкалою під час вивчення дисципліни, шляхом обчислення середнього арифметичного (СА), округленого до двох знаків після коми. Отримана величина конвертується у бали таким чином:

$$\frac{CA \times 200}{X} = 5$$

Перерахунок середньої оцінки за поточну діяльність у багатобальну шкалу для дисципліни, що завершуються заліком, наведено у таблиці.

Таблиця 1

Перерахунок середньої оцінки за поточну діяльність у багатобальну шкалу для вибіркової дисципліни, що завершуються заліком

4-бальна шкала	200-бальна шкала	4-бальна шкала	200-бальна шкала	4-бальна шкала	200-бальна шкала	4-бальна шкала	200-бальна шкала
5	200	4.45	178	3.92	157	3.37	135
4.97	199	4.42	177	3.89	156	3.35	134
4.95	198	4.4	176	3.87	155	3.32	133
4.92	197	4.37	175	3.84	154	3.3	132
4.9	196	4.35	174	3.82	153	3.27	131
4.87	195	4.32	173	3.79	152	3.25	130
4.85	194	4.3	172	3.77	151	3.22	129
4.82	193	4.27	171	3.74	150	3.2	128

4.8	192		4.24	170		3.72	149		3.17	127
4.77	191		4.22	169		3.7	148		3.15	126
4.75	190		4.19	168		3.67	147		3.12	125
4.72	189		4.17	167		3.65	146		3.1	124
4.7	188		4.14	166		3.62	145		3.07	123
4.67	187		4.12	165		3.57	143		3.02	121
4.65	186		4.09	164		3.55	142		3	120
4.62	185		4.07	163		3.52	141		Менше 3	Недостатньо
4.6	184		4.04	162		3.5	140			
4.57	183		4.02	161		3.47	139			
4.52	181		3.99	160		3.45	138			
4.5	180		3.97	159		3.42	137			
4.47	179		3.94	158		3.4	136			

Бали з дисципліни незалежно конвертуються як в шкалу ECTS, так і в 4-бальну шкалу. Бали шкали ECTS у 4-бальну шкалу не конвертуються і навпаки.

Бали студентів, які навчаються за однією спеціальністю, з урахуванням кількості балів, набраних з дисципліни ранжуються за шкалою ECTS таким чином:

Оцінка ECTS	Статистичний показник
A	Найкращі 10 % студентів
B	Наступні 25 % студентів
C	Наступні 30 % студентів
D	Наступні 25 % студентів
E	Останні 10 % студентів

Бали з дисципліни для студентів, які успішно виконали програму конвертуються у традиційну 4-ри бальну шкалу за абсолютними критеріями, які наведено нижче у таблиці.

Бали з дисципліни	Оцінка за 4-ри бальною шкалою
Від 170 до 200 балів	5
Від 140 до 169 балів	4
Від 139 балів до мінімальної кількості балів, яку повинен набрати студент	3
Нижче мінімальної кількості балів, яку повинен набрати студент	2

Оцінка ECTS у традиційну шкалу не конвертується, оскільки шкала ECTS та 4-бальна шкала незалежні.

Об'єктивність оцінювання навчальної діяльності студентів перевіряється статистичними методами (коефіцієнт кореляції між оцінкою ECTS та оцінкою за національною шкалою).

13. Методичне забезпечення:

- Лекційний матеріал (мультимедійні презентації, тексти лекцій, календарно-тематичний план лекцій).
- Календарно-тематичні плани практичних занять.
- Методичні рекомендації до практичних занять і самостійної роботи.
- Відеофільми.
- Ресурси мережі Інтернет.

14. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Основна (базова)

1. Державна Фармакопея України. – Х.: РІРЕГ, 2001. – 556 с.; Доповнення 1, 2004. – 520 с.; Доповнення 2, 2008. – 617 с.; Доповнення 3, 2009. – 280 с.; Доповнення 4, 2011. – 540 с.
2. 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.1. – 1128 с.
3. 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.
4. 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.
5. Про лікарські засоби: закон України від 4.04.96 № 123/96 // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 123.
6. Промислова технологія лікарських засобів : навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 120 с.
7. 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.
8. Сятиня М.Л. Історія фармації: Навчальний посібник для вищих навчальних закладів / М.Л.Сятиня. – Львів, 2002. – 660 с.
9. Технологія лікарських препаратів промислового виробництва: навч. посіб./ за ред. проф. Д.І. Дмитрієвського. – Вінниця: Нова книга, 2008. – 280 с.
10. 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 доп. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2012. – Ч. 1. – 694 с.
11. 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 доп. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2013. – Ч. 2. – 638 с.

Допоміжна

1. 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://preu.stu.cn.ua/index.pl?task=arcls&id=10>.
2. Головенко М.Я. «Філософія» фармацевтичних інновацій / М.Я. Головенко // Вісн. НАН України. – 2012. – № 3. – Режим доступу: <file:///C:/Users/DiscipleDX/Documents/індустрія/фарм%20%20інд.pdf>.
3. Жилінська О.І. Фармацевтичний ринок: Україна в контексті світових тенденцій / О.І. Жилінська // Теоретичні та прикладні питання економіки. – 2012. – вип. 27. – Т. 1. – С. 252-259.
4. Клунок Н.С. Вплив глобалізаційних процесів на тенденції розвитку світового фармацевтичного ринку / Н.С. Клунок // Економіка. Менеджмент. Підприємництво. – 2012. – № 24(1). – С. 39-45.
5. Лідери та аутсайтери світового фармринку [Електронний ресурс]. Режим доступу: http://www.aptekal.com.ua/show_article.php?year=2011&month=3&num=12.
6. Миронишина О.В. Глобалізація фармацевтичної індустрії: наслідки впливу для української економіки / О.В. Миронишина // Вісник Донецького університету. – 2007. – № 2. – С. 1593-168.

7. Наказ МОЗ № 944 від 14.12.2009 р. Про затвердження Порядку проведення до клінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів.
8. Належні практики у фармації: практикум для студ. вищих мед. навч. закладів / Н.І. Гудзь, С.Б. Білоус, Т.Г. Калинюк, К.І. Сметаніна; за ред. Т.Г. Калинюка. - Вінниця: Нова книга, 2013. – 368 с.
9. Настанова 42-01-2003. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація. – Київ, 2003. – 48 с.
10. Настанова 42-3.1:2004 «Настанови з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка».- Київ, МОЗ України, 2004. – 15 с.
11. Настанова 42-3.4:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Виробництво готових лікарських засобів. – Київ, 2004. – 18 с.
12. Настанова 42-7.1:2005. Настанови з клінічних досліджень. Лікарські засоби. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності. - Київ, 2005. – 18 с.
13. Настанова «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8). СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011». - Київ, МОЗ України, 2011. – 33 с.
14. Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015». Режим доступу від 27 серпня 2015 р. <http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/publish/article/746296>.
15. Новий світовий порядок на фармацевтичному ринку [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/16320>.
16. Пашков В. Глобалізація фармацевтичного ринку як загроза економічного суверенітету України / В.Пашкрв // Еженедельник аптека. – 2013. - № 24. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/235037>.
17. Пешко А. Процеси глобалізації та їх вплив на національні економіки / А. Пешко// Вісник Національної Академії державного управління при Президентові України. – 2006. – № 2. – С. 133–138.
18. Солодковський Ю. Перспективи трансформації сучасної моделі світового фармацевтичного ринку // Ю. Солодковський, О. Довженко // Міжнародна економічна політика. – 2012. – № 1-2 (16–17). – С. 147-152. – Режим доступу: http://iejournal.com/journals/16-2012_6_yuri_solodkovsky_olga_dovzhenko.pdf.
19. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В. П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
20. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник /За ред. І.М. Перцева - Вінниця: НОВА КНИГА, 2007. – 728 с.
21. Яковлева Л.В. Оцінка медичних технологій - позиція держав Європейського Союзу / Л.В. Яковлева, О.Я. Міщенко // Раціональна фармакотерапія. - 2013. - № 1. - С. 25–28.
22. Nigel MacLennan «Brand Planning for the Pharmaceutical Industry» — Р.: Gover House, 2004.
23. Pharma 2020: The Vision — Which Path Will You Take? by PriceWaterhouse Coopers [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://www.pwc.com/gx/en/pharma-life-sciences/pharma2020/pharma-2020-vision-path.jhtml>.
24. World pharmaceutical market 2010 [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://www.publicagenda.org/chats/world-pharmaceuticalmarket>.

15. Інформаційні ресурси

1. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України: www.moz.gov.ua.
2. Журнал «Фармацевт практик»: fp.com.ua.
3. Журнал «Провізор»: www.provisor.com.ua.
4. Компендіум: лікарські засоби: – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/>.
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/>.

