



Силабус вибіркової дисципліни
«Світова фармацевтична індустрія»

1. Загальна інформація	
Назва факультету	Фармацевтичний
Освітня програма	22 Охорона здоров'я, 226 Фармація, промислова фармація другий (магістерський) рівень вищої освіти, денна форма
Назва дисципліни, код	Світова фармацевтична індустрія, ВБ-1.28 http://new.meduniv.lviv.ua/
Кафедра	Кафедра технології ліків і біофармації; 79010, Львів, вул. Пекарська, 75 тел. (032) 276-85-84, (032) 276-85-98, kaf_biopharm@medunic.lviv.ua
Керівник кафедри	Білоус Світлана Богданівна, доктор фарм. наук, професор svitlana.bilous@gmail.com
Рік навчання	III курс
Семестр	6 семестр
Тип дисципліни	вибіркова
Викладачі	Ващенко О.О., к.фарм.н., доц., o_vashchenko@ukr.net Гриновець В.С. к.фарм.н., доц., i_hrynovets@ukr.net Шостак Т.А., к.фарм.н., ас., t_shostak8@ukr.net
Erasmus	Ні
Особа, відповідальна за силабус	Ващенко К.Ф, к.фарм.н., доц., vkf.07@ukr.net
Кількість кредитів ECTS	3 кредити ECTS
Кількість годин	Всього – 90 годин: лекції – 10 годин; практичних занять – 20 годин; самостійна робота студентів – 60 годин
Мова навчання	українська
Інформація про консультації	Консультації проводяться викладачами дисципліни згідно з графіком консультацій
Адреса, телефон та регламент роботи клінічної бази, бюро	

2. Коротка анотація до вибіркової дисципліни

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

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

3. Мета і цілі курсу

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.

Основні завдання вивчення вибіркової дисципліни “Світова фармацевтична індустрія”:

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

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.

4. Пререквізити курсу		
Вибіркова дисципліна « <i>Світова фармацевтична індустрія</i> »:		
<ul style="list-style-type: none"> - базується на вивченні історії фармації та медицини, фармацевтичної інформатики та статистики; - є підґрунтям для вивчення промислової 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. 		
5. Програмні результати навчання		
Список результатів навчання		
Код результату навчання	Зміст результату навчання	Посилання на код матриці компетентностей
<i>ЗН-1</i>	Мати спеціалізовані концептуальні знання, що включають сучасні наукові здобутки у сфері професійної діяльності і є основою для оригінального мислення та проведення досліджень, критичного осмислення проблем у галузі та на межі галузей знань	<i>ПРН01-ПРН11, ПРН14-ПРН23</i>
<i>УМ-1</i>	Вміти розв'язувати проблеми, необхідні для проведення досліджень та/або проваджувати інноваційну діяльність з метою розвитку нових знань та процедур	<i>ПРН01-ПРН10, ПРН14-ПРН23</i>
<i>УМ-2</i>	Вміти інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі у широких мультидисциплінарних контекстах	<i>ПРН01-ПРН09, ПРН11, ПРН14-ПРН15, ПРН18-ПРН23</i>
<i>УМ-3</i>	Вміти розв'язувати проблеми у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної або етичної відповідальності	<i>ПРН01-ПРН11, ПРН14-ПРН15, ПРН18-ПРН21, ПРН23</i>
<i>К-1</i>	Зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються	<i>ПРН01-ПРН04, ПРН06- ПРН11, ПРН15, ПРН 17-ПРН21, ПРН23</i>
<i>АВ-1</i>	Управляти робочими або навчальними процесам, які є складними, непередбачуваними та потребують нових стратегічних підходів	<i>ПРН01-ПРН09, ПРН11-ПРН14, ПРН17-ПРН21, ПРН23</i>
<i>АВ-2</i>	Нести відповідальність за внесок до професійний знань і практики та/ або оцінювати результати діяльності команд та колективів	<i>ПРН01-ПРН09, ПРН18-ПРН23</i>
<i>АВ-3</i>	Мати здатність продовжувати навчання з високим ступенем автономності	<i>ПРН01-ПРН02, ПРН04-ПРН09, ПРН14-ПРН16, ПРН18-ПРН23</i>
6. Формат і обсяг курсу		
Формат курсу	денний	
Вид занять	Кількість годин	Кількість груп

лекції		10	
практичні		20	
семінари		-	
самостійні		60	
7. Тематика та зміст курсу			
Код виду занять	Тема	Зміст навчання	Код результату навчання
Л-1 2 год	Історичні аспекти становлення фармацевтичної індустрії	Характеристика основних етапів розвитку промислового виробництва. Чинники, які мали вплив на розвиток фармацевтичної індустрії на початкових етапах у різних країнах. Характеристика ведучих фармацевтичних фірм	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
Л-2 2 год	Організація фармацевтичного виробництва, нормативно-технічна документація виробництва лікарських засобів	Характеристика фармацевтичної промисловості. Основні об'єкти фармацевтичної промисловості. Завдання організації фармацевтичного виробництва. Структура фармацевтичних компаній. Фармацевтичне регулювання та законодавство. Основна нормативно-технічна документація виробництва лікарських засобів	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
Л-3 2 год	Сучасний стан світової фармацевтичної індустрії. Макроекономічні чинники розвитку фармацевтичної галузі	Характеристика сучасної світової фармацевтичної індустрії. Фактори, що сприяють зростанню фармацевтичного ринку. Біосиміляри. Характеристика топ-10 найбільших фармацевтичних фірм світу на сучасному етапі	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
Л-4 2 год	Класифікація лікарських засобів. Основні етапи розробки нових лікарських засобів	Класифікація лікарських засобів. Класифікація і характеристика лікарських форм. Характеристика сучасних лікарських форм – пролонгованих, з модифікованим і контрольованим вивільненням лікарських речовин. Основні етапи розробки нових лікарських засобів	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
Л-5 2 год	Доклінічні і клінічні дослідження лікарських засобів	Основні документи, які регулюють вихід ЛЗ на ринок. Принципи GLP. Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів, вимоги до умов проведення окремих досліджень. Етапи доклінічних досліджень. Клінічні дослідження. Етапи клінічних досліджень	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-1 2 год	Фармацевтична індустрія. Основні терміни і поняття	Напрямки розвитку сучасної фармацевтичної індустрії. Характеристика початкового періоду розвитку промислового виробництва. Чинники, які мали вплив на розвиток фармацевтичної	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>

		індустрії на початкових етапах у різних країнах. Види документації, яка нормує фармацевтичне виробництво на державному рівні	
П -2 2 год	Основні етапи розвитку фармацевтичної індустрії	Характеристика етапів розвитку фармацевтичної індустрії. Вплив наслідків застосування деяких препаратів (талідоміду) на вимоги до розробки лікарських засобів. Історія виробництва першого лікарського "блокбастера". Основні тенденції розвитку сучасної фармацевтичної індустрії. Історичні аспекти розвитку ведучих фармацевтичних компаній	<i>ЗНІ, УМІ-УМЗ; КІ, АВІ-АВЗ</i>
П -3 2 год	Сучасний стан і тенденції розвитку фармацевтичного сектору в умовах глобалізації	Фармацевтичний ринок. Фактори, що впливають на розвиток фармацевтичного ринку. Групи фармацевтичних ринків. Глобалізація як напрямок розвитку світової фармацевтичної індустрії. Успіхи розвитку світової фармацевтичної індустрії. Стан фармацевтичної індустрії в Україні. Новітні діагностичні системи та ліки. Визначення та види	<i>ЗНІ, УМІ-УМЗ; КІ, АВІ-АВЗ</i>
П -4 2 год	Суспільно-географічні аспекти розвитку фармацевтичної промисловості світу	Вплив соціальних і економічних факторів на розвиток світової фармацевтичної індустрії. Географічні і демографічні фактори, що впливають на розвиток світової фармацевтичної індустрії. Перспективи та напрямки розвитку світової фармацевтичної індустрії. Перспективи та напрямки розвитку фармацевтичної індустрії в Україні.	<i>ЗНІ, УМІ-УМЗ; КІ, АВІ-АВЗ</i>
П -5-6 4 год	Фармакопея як основний законодавчий документ контролю якості лікарських засобів	Державна Фармакопеї України (ДФУ), як нормативно-правовий документ, визначення, основні вимоги. Історичні аспекти створення ДФУ. Основні принципи, закладені у ДФУ. Структура ДФУ першого і другого видання. Характеристика загальних монографій на ЛЗ. Аналіз структури фармакопейної статті	<i>ЗНІ, УМІ-УМЗ; КІ, АВІ-АВЗ</i>
П -7 2 год	Фармацевтична розробка. Нормативна документація	Етапи життєвого циклу лікарського засобу. Фармацевтична розробка, визначення та підходи. Основні об'єкти фармацевтичної розробки. Нормативна документація щодо розробки ЛЗ. Мета та етапи фармацевтичної розробки. Групи допоміжних речовин. Загальні вимоги до вибору допоміжних речовин (ДР)	<i>ЗНІ, УМІ-УМЗ; КІ, АВІ-АВЗ</i>

П -8 2 год	Доклінічні і клінічні дослідження нових лікарських засобів	Основні документи, які регулюють вихід лікарських засобів на ринок. Належна лабораторна практика. Основні принципи належної лабораторної практики. Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів, вимоги до умов проведення окремих досліджень. Етапи доклінічних досліджень. Клінічні дослідження. Етапи клінічних досліджень	<i>ЗНІ, УМІ-УМЗ; КІ, АБІ-АВЗ</i>
П -9 2 год	Розробка нових лікарських засобів	Сучасні технології розробки нових лікарських засобів. Основні етапи та методичні підходи до винайдення лікарських речовин. Попередній етап розробки ліків. Терапевтична мішень. Визначення, властивості. Характеристика етапів ідентифікації та валідації мішені. Винайдення ліків. Пошук сполуки-лідера. Попередні тести на безпечність ліків. Оптимізація лідерної сполуки. Попередні клінічні тестування. Реєстрація нових ліків та виробництво.	<i>ЗНІ, УМІ-УМЗ; КІ, АБІ-АВЗ</i>
П 10 2 год	Європейський вектор для української фармацевтичної промисловості	Характеристика фармацевтичного ринку Європи. Лідери європейського фармацевтичного ринку. Основні напрямки розвитку фармацевтичної індустрії Європейських країн. Вимоги до розробки лікарських засобів в країнах Європейського союзу. Державна реєстрація лікарських засобів в країнах Європейського союзу. Державна реєстрація лікарських засобів в Україні. Основні етапи процесу євроінтеграції української фармацевтичної галузі.	<i>ЗНІ, УМІ-УМЗ; КІ, АБІ-АВЗ</i>
СРС-1 6 год	Загальні принципи організації фармацевтичного виробництва		<i>ЗНІ, УМІ-УМЗ; КІ, АБІ-АВЗ</i>
СРС-2 6 год	Поняття про належні практики у фармацевтичній індустрії		<i>ЗНІ, УМІ-УМЗ; КІ, АБІ-АВЗ</i>
СРС-3 6 год	Нормативно-правове регулювання забезпечення якості лікарських засобів		<i>ЗНІ, УМІ-УМЗ; КІ, АБІ-АВЗ</i>
СРС-4 6 год	Роль і функції фармакопеї		<i>ЗНІ, УМІ-УМЗ; КІ, АБІ-АВЗ</i>
СРС-5 6 год	Оригінальні та генеричні препарати, їх характеристика та особливості реєстрації		<i>ЗНІ, УМІ-УМЗ; КІ, АБІ-АВЗ</i>
СРС-6 6 год	Біосиміляри, клінічні та регуляторні аспекти		<i>ЗНІ, УМІ-УМЗ; КІ, АБІ-АВЗ</i>
СРС-7 6 год	Постмаркетингові дослідження лікарських засобів		<i>ЗНІ, УМІ-УМЗ; КІ, АБІ-АВЗ</i>
СРС-8 6 год	Специфіка світового ринку фармацевтичної продукції		<i>ЗНІ, УМІ-УМЗ; КІ, АБІ-АВЗ</i>

СРС-9 6 год	Тенденції розвитку фармацевтичної промисловості в країнах світу	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС-10 6 год	Вплив епідемій на стан фармацевтичної індустрії	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
На лекціях використовується мультимедійна презентація; на семінарських заняттях – роздаткові навчально-методичні матеріали, для самостійної роботи надано перелік необхідних літературних джерел.		

8. Верифікація результатів навчання			
Поточний контроль			
Код результату навчання	Код виду занять	Спосіб верифікації результатів навчання	Критерії зарахування
<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>	<i>Л-1 – Л-5; П-1 – П-10; СРС-1 – СРС-10</i>	<p>Поточний контроль здійснюється під час проведення навчальних занять і має на меті перевірку засвоєння студентами навчального матеріалу.</p> <p>Поточний контроль: усне опитування. 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.</p> <p>Самостійна робота студентів оцінюється під час поточного контролю теми на відповідному занятті.</p>	<p><i>Критерії оцінювання поточного контролю.</i> На кожному занятті проводиться оцінювання рівня знань студентів за 4-ри бальною (національною) шкалою. Враховуються усі види робіт, передбачені програмою дисципліни. Студент отримує оцінку з кожної теми для подальшої конвертації оцінок у бали за багатобальною (200-бальною) шкалою.</p> <p><i>Відмінно («5»).</i> Студент правильно чітко, логічно і повно відповідає на стандартизовані питання поточної теми, включно з питаннями лекційного курсу і самостійної роботи. Вміє вирішувати ситуаційні задачі.</p> <p><i>Добре («4»).</i> Студент правильно і по-суті відповідає на стандартизоване питання поточної теми, лекційного курсу і самостійної роботи. Вміє вирішувати легкі і середньої складності ситуаційні задачі.</p> <p><i>Задовільно («3»).</i> Студент неповно, за допомогою додаткових питань, відповідає на стандартизовані питання поточної теми, лекційного курсу і самостійної роботи. Не може самостійно побудувати чітку, логічну відповідь. Відповідь з помилками. Студент володіє лише обов'язковим мінімумом теоретичних знань.</p>

			<i>Незадовільно («2»)</i> . Студент не знає матеріалу поточної теми, не може побудувати логічну відповідь, не відповідає на додаткові запитання, не розуміє змісту матеріалу.
Підсумковий контроль			
Загальна система оцінювання	Формою підсумкового контролю при вивченні вибіркової дисципліни «Світова фармацевтична індустрія» є залік. 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		
Шкали оцінювання	Традиційна 4-бальна шкала, багатобальна (200-бальна) шкала, рейтингова шкала ECTS		
Умови допуску до підсумкового контролю	До підсумкового контролю допускаються студенти, які виконали усі види робіт, передбачені навчальною програмою, відпрацювали усі навчальні заняття та при вивченні змістового модуля набрали кількість балів, вищу за мінімальний рівень		
Вид підсумкового контролю	Методика проведення підсумкового контролю	Критерії зарахування	
Залік	Мають бути зараховані усі теми, винесені на поточний контроль. Оцінки з 4-ри бальної шкали конвертуються у бали за багатобальною (200 бальною) шкалою відповідно до Положення «Критерії, правила і процедури оцінювання результатів навчальної діяльності студентів».	Максимальна кількість балів - 200. Мінімальна кількість балів- 120. Бали з дисципліни для студентів, які успішно виконали програму, конвертуються у традиційну 4-ри бальну шкалу за абсолютними критеріями	
9. Політика курсу			
При організації освітнього процесу студенти, викладачі та адміністрація діють відповідно до: <ul style="list-style-type: none"> - Положення про організацію навчального процесу (https://cutt.ly/3ySk64r); - Положення про критерії та правила оцінювання (https://cutt.ly/lySlyw0); - Положення про академічну доброчесність (https://cutt.ly/EySkNHu) 			
10. Література			
<i>Обов'язкова</i>			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Біофармація: навчальний посібник / упоряд .: Борисюк І.Ю., Фізор Н.С., Акішева А.С. - Одеса, ОНМедУ, 2020. - 98 с. 2. Богатирьова Є. В. Історія фармації України / Є.В. Богатирьова, Ю.П. Сніжанко, В.П. Черних та ін. – Х., 1999. – 322 с. 3. 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. 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.1. – 1128 с.; Т.2, 2015. - 724 с.; Т.3, 2015. – 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 допов. – 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 допов. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2013. – Ч. 2. – 638 с.

Додаткова

12. Гавриленко Н.І. Тенденції та перспективи розвитку фармацевтичного ринку/ Н.І. Гавриленко, Я.В. Кулич // Проблеми і перспективи економіки та управління. – 2015. – №1. – Режим доступу: <http://ppeu.stu.cn.ua/index.pl?task=arcls&id=10>.
13. 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>.
14. 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.
15. Клунко Н.С. Вплив глобалізаційних процесів на тенденції розвитку світового фармацевтичного ринку / Н.С. Клунко // Економіка. Менеджмент. Підприємство. – 2012. – № 24(1). – С. 39-45.
16. Лідери та аутсайтери світового фармринку [Електронний ресурс]. Режим доступу: http://www.aptekaGal.com.ua/show_article.php?year=2011&month=3&num=12.
17. Миронишина О.В. Глобалізація фармацевтичної індустрії: наслідки впливу для української економіки / О.В. Миронишина // Вісник Донецького університету. – 2007. – № 2. – С. 1593-168.
18. Наказ МОЗ № 944 від 14.12.2009 р. Про затвердження Порядку проведення до клінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів.
19. 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.
20. Настанова 42-01-2003. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація. – Київ, 2003. – 48 с.
21. Настанова 42-3.4:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Виробництво готових лікарських засобів. – Київ, 2004. – 18 с.
22. Настанова 42-7.1:2005. Настанови з клінічних досліджень. Лікарські засоби. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності. - Київ, 2005. – 18 с.
23. Настанова «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8). СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011». - Київ, МОЗ України, 2011. – 33 с.
24. Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015». Режим доступу : <http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/publish/article/746296>.
25. Новий світовий порядок на фармацевтичному ринку [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/16320>.

26. Пашков В. Глобалізація фармацевтичного ринку як загроза економічного суверенітету України / В.Пашков // Еженедельник аптека. – 2013. - № 24. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/235037>.
 27. Пешко А. Процеси глобалізації та їх вплив на національні економіки / А. Пешко// Вісник Національної Академії державного управління при Президенті України. – 2006. – № 2. – С. 133–138.
 28. 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.
 29. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В. П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
 30. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник /За ред. І.М. Перцева - Вінниця: НОВА КНИГА, 2007. – 728 с.
 31. Яковлева Л.В. Оцінка медичних технологій - позиція держав Європейського Союзу / Л.В. Яковлева, О.Я. Міщенко // Раціональна фармакотерапія. - 2013. - № 1. - С. 25–28.
 32. Nigel MacLennan «Brand Planning for the Pharmaceutical Industry» — P.: Gover House, 2004.
 33. 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>.
 34. World pharmaceutical market 2010 [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://www.publicagenda.org/chats/world-pharmaceuticalmarket>.
- Інформаційні ресурси*
35. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України: www.moz.gov.ua.
 36. Журнал «Фармацевт практик»: fp.com.ua.
 37. Журнал «Провізор»: www.provisor.com.ua.
 38. Компендіум: лікарські засоби: – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/>.

11. Обладнання, матеріально-технічне і програмне забезпечення дисципліни/ курсу
Комп'ютер та мультимедійний проектор; навчально-методичні матеріали

12. Додаткова інформація

Відповідальна за освітній процес на кафедрі – Якимів Ольга Володимирівна, к.фарм.н., доцент, e-mail: olga_yakymiv@ukr.net
 На кафедрі функціонує студентський науковий гурток, напрямком роботи якого є розробка складів, технології та дослідження лікарських та косметичних засобів. Відповідальна за студентський науковий гурток – Ващенко О.О, к.фарм.н., доцент, o_vashchenko@ukr.net
 Під час лекцій та практичних занять студенти повинні мати медичні халати та шапочки.
 Аудиторні заняття проводяться у приміщеннях кафедри за адресою: вул. Пекарська, 75, навчально-виробнича аптека

Укладачі силабуса

Білоус Світлана Богданівна, д.фарм.н., професор _____
 Ващенко Катерина Фролівна, к.фарм.н., доцент _____
 Ващенко Оксана Олександрівна, к.фарм.н., доцент _____
 Якимів Ольга Володимирівна, к.фарм.н., доцент _____
 Єзерська Оксана Іванівна, к.фарм.н., доцент _____

Завідувач кафедри

Білоус Світлана Богданівна, д.фарм.н., професор _____