

**СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ
ФАРМАЦЕВТИЧНІ ТЕХНОЛОГІЇ, ФАРМАЦЕВТИЧНА РОЗРОБКА ТА РЕЄСТРАЦІЯ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

(назва освітньої компоненти)

для здобувачів вищої освіти 1 курсу заочної форми здобуття освіти (1,6 р.н.)
освітньої програми **«Управління охороною здоров'я та фармацевтичним бізнесом»**

(назва освітньої програми)

галузі знання **«07 Управління та адміністрування»**

(шифр, назва галузі знань)

магістерського рівня вищої освіти

(назва рівня вищої освіти)

ВИКЛАДАЧІ



**Кухтенко
Олександр
Сергійович**



kukhtenk@gmail.com



**Ніколайчук
Ніна
Олексіївна**

nina.nik@i.ua

1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу: Національний фармацевтичний університет, кафедра технологій фармацевтичних препаратів.

2. Адреса: м. Харків, вул. Валентинівська, 4, 2-й поверх, т. (0572) 67-91-51.

3. Веб-сайт: <http://tfp.nuph.edu.ua/>

4. Інформація про викладачів:

Кухтенко Олександр Сергійович

Завідувач кафедри технологій фармацевтичних препаратів, професор, доктор фармацевтичних наук. Досвід наукової та науково-педагогічної діяльності – 19 років. Читає курси: «Аспекти створення лікарських засобів», «Фармацевтична розробка лікарських засобів», «Прикладна

механіка». Наукові інтереси: технологія лікарських засобів, фармацевтична розробка, належна виробнича практика.

Ніколайчук Ніна Олексіївна

Доцент кафедри технологій фармацевтичних препаратів, кандидат фармацевтичних наук. Досвід наукової та науково-педагогічної діяльності – 22 рік. Читає курси: «Теоретичні основи фармацевтичної технології», «Технологія ліків промислового виробництва». Наукові інтереси: технологія лікарських засобів, фармацевтична розробка, належна виробнича практика.

5. Консультації відбуваються щочетверга з 9.00 до 12.00 на кафедрі технологій фармацевтичних препаратів.

6. Коротка анотація: освітня компонента «Фармацевтичні технології, фармацевтична розробка та реєстрація лікарських засобів» є вибірковою компонентою для другого (магістерського) рівня зі спеціальності 073 Менеджмент, освітня програма «Управління охороною здоров'я та фармацевтичним бізнесом». Підсумковий контроль – залік.

7. Мета викладання освітньої компоненти: метою освітньої компоненти «Фармацевтичні технології, фармацевтична розробка та реєстрація лікарських засобів» є закладання теоретичних основ та практичних навичок із фармацевтичної технології, фармацевтичної розробки та реєстрації лікарських засобів різних форм випуску відповідно до вимог нормативної документації.

8. Компетентності відповідно до освітньої програми: Згідно з вимогами стандарту освітня компонента «Фармацевтичні технології, фармацевтична розробка та реєстрація лікарських засобів» забезпечує набуття здобувачами освіти **компетентностей**:

здатність розв'язувати складні завдання і проблеми у сфері менеджменту або у процесі навчання, що передбачають проведення досліджень та здійснення інновацій за невизначеності умов і вимог; здатність застосовувати набуті знання, уміння та навички з дисциплін професійної підготовки для вирішення типових задач діяльності менеджера (управителя) в охороні здоров'я на відповідній посаді, включаючи розробку адекватної ринковим умовам стратегії розвитку закладів охорони здоров'я і суб'єктів фармацевтичного бізнесу; залучення необхідних ресурсів; управління інноваційним розвитком та інвестиційною привабливістю проєктів і закладів охорони здоров'я та фармацевтичних організацій; бізнес-планування їх діяльності; оцінку та управління ризиками; створення дієвої системи соціальної відповідальності фармацевтичних організацій і закладів охорони здоров'я; здійснення ефективного підбору висококваліфікованого персоналу і управління його розвитком; проведення моніторингу діяльності, комплексної фінансовоекономічної діагностики та розробку за необхідності програми з антикризового управління фармацевтичною організацією (закладом охорони здоров'я); оцінку та управління стратегічною конкурентоспроможністю закладів охорони здоров'я і фармацевтичних організацій з урахуванням специфіки їх діяльності в умовах мінливого ринкового середовища.

загальні:

ЗК 1. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

ЗК 3. Навички використання інформаційних та комунікаційних технологій.

ЗК 5. Здатність діяти на основі етичних міркувань (мотивів).

ЗК 6. Здатність генерувати нові ідеї (креативність).

ЗК 7. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

спеціальні (фахові, предметні):

ФК 1. Здатність обирати та використовувати концепції, методи та інструментарій менеджменту, в тому числі у відповідності до визначених цілей та міжнародних стандартів.

ФК 2. Здатність встановлювати цінності, бачення, місію, цілі та критерії, за якими організація визначає подальші напрями розвитку, розробляти і реалізовувати відповідні стратегії та плани.

ФК 3. Здатність до саморозвитку, навчання впродовж життя та ефективного самоменеджменту.

ФК 4. Здатність до ефективного використання та розвитку ресурсів організації.

- ФК 5. Здатність створювати та організовувати ефективні комунікації в процесі управління.
- ФК 6. Здатність формувати лідерські якості та демонструвати їх в процесі управління людьми.
- ФК 7. Здатність розробляти проєкти, управляти ними, виявляти ініціативу та підприємливість.
- ФК 9. Здатність аналізувати й структурувати проблеми організації, приймати ефективні управлінські рішення та забезпечувати їх реалізацію.
- ФК 11. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та інших країн світу в сфері управління, в т. ч. закладами охорони здоров'я і управління обігом лікарських засобів.
- ФК 12. Здатність збалансовано управляти матеріальними та супутніми до них потоками, використовувати інструменти та технології фінансового, інвестиційного, проєктного, логістичного та інноваційного менеджменту для забезпечення ефективності та результативності діяльності закладів охорони здоров'я та фармацевтичних організацій.
- ФК 15. Здатність управляти ціновою політикою в сфері охорони здоров'я і фармації, використовуючи технології бюджетування та прийоми сучасного прайсингу, ефективно управляти публічними закупівлями для належного забезпечення населення лікарськими засобами.
- ФК 17. Здатність приймати участь в організації системи охорони здоров'я в Україні з урахуванням вимог міжнародних стандартів якості та належних фармацевтичних практик, вибудовувати діяльність закладу охорони здоров'я та фармацевтичної організації згідно з концепцією державного управління охороною здоров'я, створювати умови для постійного підвищення якості надання медичної і фармацевтичної допомоги населенню.
- ФК 18. Здатність застосовувати економіко-математичні методи і моделі для вирішення економіко-управлінських завдань в закладах охорони здоров'я і в фармацевтичних організаціях та використовувати комп'ютерні технології обробки даних для вирішення тактичних і стратегічних завдань їх діяльності, здійснення аналізу інформації та підготовки аналітичних звітів.
- ФК 19. Здатність планувати фінансово-господарську діяльність фармацевтичного підприємства (організації) та закладу охорони здоров'я та його підрозділів, здійснювати контроль за виконанням планів і завдань; планувати та визначати потребу у ресурсах, контролювати забезпеченість ресурсами та належність їх зберігання і ефективність використання.
- ФК 20. Здатність формувати інноваційну й інвестиційну політику підприємства (організації), оцінювати і обирати ефективні інноваційні й інвестиційні проєкти, застосовувати науковий підхід до формування та обґрунтування ефективних інноваційних та інвестиційних стратегій для забезпечення конкурентоспроможності та сталого розвитку фармацевтичних організацій і закладів охорони здоров'я.
- ФК 21. Здатність здійснювати моніторинг фармацевтичного ринку і визначати потребу в лікарських засобах, враховуючи оцінку клінічної доказовості та фармакоекономічної доцільності медичних технологій, фінансово обґрунтовувати раціональний вибір основних лікарських засобів для підвищення доступності лікарської допомоги населенню.
- ФК 23. Здатність розробляти і впроваджувати стратегії інноваційного розвитку суб'єктів фармацевтичного ринку і закладів охорони здоров'я з урахуванням трендів розвитку медичних і фармацевтичних технологій.
- ФК 24. Підвищувати конкурентоспроможність закладів охорони здоров'я та фармацевтичних організацій, зміцнювати їх репутацію як на українському, так і на міжнародному фармацевтичних ринках та ринку медичних послуг, спираючись на особливості менеджменту та маркетингу в охороні здоров'я і фармації.

9. Програмні результати навчання (ПРН):

- ПРН 1. Критично осмислювати, вибирати та використовувати необхідний науковий, методичний і аналітичний інструментарій для управління в непередбачуваних умовах.
- ПРН 2. Ідентифікувати проблеми в організації та обґрунтовувати методи їх вирішення.
- ПРН 4. Обґрунтовувати та управляти проєктами, генерувати підприємницькі ідеї.
- ПРН 5. Планувати діяльність організації в стратегічному та тактичному розрізах.

- ПРН 6. Мати навички прийняття, обґрунтування та забезпечення реалізації управлінських рішень в непередбачуваних умовах, враховуючи вимоги чинного законодавства, етичні міркування та соціальну відповідальність.
- ПРН 7. Організовувати та здійснювати ефективні комунікації всередині колективу, з представниками різних професійних груп та в міжнародному контексті.
- ПРН 8. Застосовувати спеціалізоване програмне забезпечення та інформаційні системи для вирішення задач управління організацією.
- ПРН 10. Демонструвати лідерські навички та вміння працювати у команді, взаємодіяти з людьми, впливати на їх поведінку для вирішення професійних задач.
- ПРН 11. Забезпечувати особистий професійний розвиток та планування власного часу.
- ПРН 12. Вміти делегувати повноваження та керівництво організацією (підрозділом).
- ПРН 14. Прогнозувати тренди соціально-економічного та демографічного розвитку системи охорони здоров'я і фармацевтичного ринку.
- ПРН 17. Впроваджувати обґрунтовані інноваційні стратегії для забезпечення конкурентоспроможності та сталого розвитку закладів охорони здоров'я і фармацевтичних організацій.
- ПРН 18. Презентувати сценарії і стратегії сталого соціально-економічного розвитку закладів охорони здоров'я і фармацевтичних організацій та ефективного використання персоналу.
- ПРН 19. Обґрунтовувати оптимальні господарські рішення та управлінські альтернативи з метою оптимізації використання ресурсів закладів охорони здоров'я і фармацевтичних організацій, виходячи із вимог чинного законодавства і аналізу ринкового середовища на засадах соціальної відповідальності та етичної поведінки.
- ПРН 21. Проводити моніторинг цін на світовому фармацевтичному ринку з метою визначення референтних цін на лікарські засоби для здійснення процесів реімбурсації і реалізації стратегічних цілей системи охорони здоров'я в Україні щодо підвищення доступності і якості медичної допомоги і фармацевтичного забезпечення населення.
- ПРН 23. Моделювати і реалізовувати ефективні бізнес-процеси в закладах охорони здоров'я та фармацевтичних організаціях з метою підвищення якості і доступності медичного і фармацевтичного забезпечення населення.

10. Статус освітньої компоненти: Вибіркова.

11. Пререквізити освітньої компоненти дисципліни: -.

12. Обсяг освітньої компоненти: Освітня компонента вивчається протягом 1 семестра; 4 кредити ЕКТС: весняний семестр 120 годин, з них – 4 години лекцій, 4 години – практичних занять, 2 години семінарів, 110 годин самостійної роботи.

13. Організація навчання:

Формат викладання освітньої компоненти: проведення лекцій, семінарів та практичних занять.

Зміст освітньої компоненти:

Змістовий модуль 1 Фармацевтична технологія, розробка та реєстрація лікарських засобів

Тема 1. Нормативна документація з регулювання процесу розробки, дослідження, виробництва та реалізації лікарських засобів. Терміни та поняття.

Тема 2. Державна реєстрація в Україні різних типів лікарських засобів. Класифікація лікарських засобів на основі їх еквівалентності. Структура реєстраційного досяє на готові лікарські засоби у форматі CTD.

Змістовий модуль 2. Підходи до фармацевтичної розробки лікарських форм

Тема 3 Обґрунтування вибору допоміжних речовин при фармацевтичній розробці ЛЗ та форми лікарського засобу

Тема 4. Фармацевтична розробка в залежності від лікарських форм

14. Види та форми контролю:

1. Поточний контроль. Перевірка виконання домашніх завдань

2. Контроль змістових модулів (тестові завдання, ситуаційні задачі, контрольна робота, контроль практичних навичок).

Умови допуску до контролю змістових модулів: для допуску до контролю змістового модуля необхідна наявність мінімальної кількості балів з тем змістового модулю.

Після оволодіння знаннями щодо фармацевтичної технології, розробки та реєстрації лікарських засобів, обробки та представлення їх результатів, здобувач вищої освіти отримує семестровий залік.

3. Форма семестрового контролю: семестровий залік. Умови допуску до семестрового контролю: поточний рейтинг більше 60 балів, відсутність невідпрацьованих пропусків практичних або семінарських занять, виконання всіх вимог, які передбачені робочою програмою освітньої компоненти.

15. Система оцінювання з освітньої компоненти:

Система оцінювання з освітньої компоненти: Результати семестрового контролю у формі семестрового заліку оцінюються за 100-бальною, недиференційованою шкалою («зараховано», «не зараховано») та за шкалою ECTS. Бали з освітньої компоненти нараховуються за таким співвідношенням:

ЗМ1	Фармацевтична технологія, розробка та реєстрація лікарських засобів	ЗМ2	Підходи до фармацевтичної розробки лікарських форм	
50 балів		50 балів		
1 семінар – 50 б		1 практичне заняття – 50 б		
50 балів		50 балів		Всього 100 балів
Семестровий контроль (практичне заняття)				100 балів

Самостійна робота здобувачів вищої освіти оцінюється під час поточного контролю та під час контролю змістового модуля.

16. Політики освітньої компоненти:

Політика освітньої компоненти («правила гри») визначається вимогами кафедри до здобувача вищої освіти при вивченні освітньої компоненти щодо академічної доброчесності, щодо відвідування занять, щодо дедлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості, щодо оскарження оцінки з освітньої компоненти (апеляцій) тощо. Політика щодо академічної доброчесності. Ґрунтується на засадах академічної доброчесності, наведених в ПОЛ «Про заходи щодо запобігання випадків академічного плагіату у НФаУ». Списування при оцінюванні успішності здобувача вищої освіти під час контрольних заходів на практичних (семінарських, лабораторних) заняттях, контролю змістових модулів та семестрового екзамену заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів). Реферати повинні мати коректні текстові посилання на використану літературу. Виявлення ознак академічної недоброчесності в письмовій роботі здобувача освіти є підставою для її незарахування викладачем. Політика щодо відвідування занять. Здобувач вищої освіти зобов'язаний відвідувати навчальні заняття (ПОЛ «Про організацію освітнього процесу НФаУ») згідно з розкладом (<https://nuph.edu.ua/rozklad-zanyat/>), дотримуватися етичних норм поведінки. Політика щодо дедлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості. Відпрацювання пропущених занять здобувачем вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про відпрацювання студентами пропущених навчальних занять та порядок ліквідації академічної різниці в навчальних планах у НФаУ» згідно з встановленим на кафедрі графіком відпрацювань пропущених занять. Підвищення рейтингу та ліквідація академічної заборгованості з освітньої компоненти здійснюється здобувачами освіти відповідно до порядку, наведеного в ПОЛ «Про порядок оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у НФаУ». Здобувачі вищої освіти зобов'язані дотримуватися усіх строків, визначених кафедрою для виконання видів письмових робіт з освітньої компоненти. Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку – до 20%

від максимальної кількості балів за даний вид роботи. Політика щодо оскарження оцінки з освітньої компоненти (апеляцій). Здобувачі вищої освіти мають право на оскарження (апеляцію) оцінки з освітньої компоненти, отриманої під час контрольних заходів. Апеляція здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про оскарження результатів семестрового контролю знань здобувачів вищої освіти у НФаУ».

17. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення дисципліни:

Обов'язкова література	1. Промислова технологія лікарських засобів. Підручник. Є.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко та інш. Х.: НФаУ: «Новий світ 2000» - 2018. - 525 с. 2. Технологія ліків промислового виробництва. Підручник у 2-ох томах. Чуєшов В.І., Гладух Є.В., Сайко І.В. та інш. Х.: НФаУ: Оригінал, 2013. 3.Т.1. 692 с. Т.2. 638 с. 3. Технологія лікарств промислового виробництва в 2-х томах. Чуєшов В.І., Гладух Є.В., Сайко І.В. та інш. Х.: НФаУ: Оригінал, 2013. Т.1 - 696 с. Т.2 - 664 с. 4. Настанова 42-3.0:2011. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)
Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти	1. СТ-Н МОЗУ 42-3.1:2004 Лікарські засоби. Настанова з якості. Фармацевтична розробка 2. СТ-Н МОЗУ 42-3.6:2004 Лікарські засоби. Настанова з якості. Допоміжні речовини 3. СТ-Н МОЗУ 42-3.9:2014 Лікарські засоби. Домішки в нових лікарських речовинах та нових лікарських препаратах 4. СТ-Н МОЗУ 42-3.15:2014 Лікарські засоби. Фармацевтична розробка лікарських засобів для педіатричного застосування 5. СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2016 Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності 6. СТ-Н МОЗУ 42-8.1:2013 Лікарські засоби. Фармацевтична розробка біотехнологічних та біологічних продуктів 7. СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності
Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти	1. Сайт кафедри технологій фармацевтичних препаратів 2. Бібліотека НФаУ: http://lib.nuph.edu.ua 3. Сайт дистанційного навчання www.pharmel.kharkiv.edu 4. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. http://www.dikl.gov.ua/doccatalog/document 5. Державний експертний центр МОЗ України http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/ 6. Міністерство охорони здоров'я України http://www.moz.gov.ua/ 7. Законодавство України https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05 8. Бібліотека НФаУ: e-mail library@nuph.edu.ua 9. Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/default.cfm 10. https://www.apteka.ua/article/415047 11. https://www.apteka.ua/article/431229
Система дистанційного навчання Moodle	

18. Технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти: комп'ютери для тестування, програмне забезпечення для роботи з матеріалами освітньої компоненти у форматі PDF.

