



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Факультет фармацевтичних технологій та менеджменту
Кафедра технологій фармацевтичних препаратів

ТЕХНОЛОГІЇ ЗАХИСТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ВІД ФАЛЬСИФІКАЦІЇ

(назва освітньої компоненти)

РОБОЧА ПРОГРАМА освітньої компоненти

підготовки другий (магістерський) рівень вищої освіти
(назва рівня вищої освіти)
галузі знань 22 Охорона здоров'я
(шифр і назва галузі знань)
спеціальності 226 Фармація, промислова фармація
(код і найменування спеціальності)
освітньої програми Технології фармацевтичних препаратів
(найменування освітньої програми)
спеціалізації (й) _____
(найменування освітньої програми)

Робоча програма навчальної дисципліни Технології захисту лікарських засобів від фальсифікації
спеціальності 226 Фармація освітньої програми Технології фармацевтичних препаратів
для здобувачів вищої освіти (4.10д), (5,6з) 5 курсів денна і заочна форма.

Розробники:

СОЛДАТОВ Дмитро, доцент ЗВО, кандидат фармацевтичних наук, доцент
(ПРІЗВИЩЕ, ім'я авторів, їхні посади, наукові ступені та вчені звання)

Робоча програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри
технологій фармацевтичних препаратів

Протокол від “ 31 ” серпня 2023 року № 1

Зав. кафедри



(підпис)

проф. Олександр КУХТЕНКО

(прізвище та ініціали)

Робоча програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії
з технологічних освітніх компонент

Протокол від “ 01 ” вересня 2023 року № 1

Голова профільної комісії



(підпис)

проф. Олена РУБАН

(прізвище та ініціали)

1. Опис освітньої компоненти

Мова навчання: українська

Статус освітньої компоненти вибіркова

Передумови вивчення освітньої компоненти: «Технології захисту лікарських засобів від фальсифікації» базується на вивченні таких освітніх компонент як загальна та неорганічна хімія, фізика, фізичні методи аналізу, органічна хімія, філософія, фізична та колоїдна хімія, процеси і апарати хіміко-фармацевтичних виробництв, інженерної і комп'ютерної графіки, інформаційних технологій в промисловій фармації, промислової технології фармацевтичних препаратів, належні фармацевтичні практики, обладнання та проектування хіміко-фармацевтичних виробництв, основи матеріалознавства, тара та пакування

Предметом вивчення освітньої компоненти «Технології захисту лікарських засобів від фальсифікації» є сучасні та перспективні технології запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.

Інформаційний обсяг навчальної дисципліни. На вивчення навчальної дисципліни відводиться 105 годин 3.5 кредити ЄCTS для здобувачів вищої освіти денної форми та заочної форми.

2. Мета та завдання освітньої компоненти

Метою викладання освітньої компоненти «Технології захисту лікарських засобів від фальсифікації» є формування у здобувачів вищої освіти аналітичного підходу до вирішення проблеми фальсифікації лікарських засобів.

Основними **завданнями освітньої компоненти** «Технології захисту лікарських засобів від фальсифікації» є навчити майбутніх спеціалістів промислової фармації здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів щодо захисту від фальсифікації, визначати необхідне обладнання для впровадження технологій захисту від фальсифікації лікарських засобів, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів щодо можливої фальсифікації, обирати способи запобігання розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.

3. Компетентності та заплановані результати навчання

Освітня компонента «Технології захисту лікарських засобів від фальсифікації» забезпечує набуття здобувачами освіти **компетентностей**:

- **інтегральна:**

здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та не фахової аудиторії.

- **загальні:**

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу; здатність вчитися і бути сучасно навченим.

ЗК 9. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій

ЗК 12. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

• спеціальні (фахові, предметні):

ФК 2. Здатність здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик.

ФК 10. Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами Державної фармакопеї України та належних практик, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів відповідно до діючих вимог та проводити їх сертифікацію, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.

Програмні результати навчання:

ПРН 2. Формувати свою громадянську свідомість і вміти діяти відповідно до неї

ПРН 4. Відслідковувати сучасні тенденції розвитку галузі, аналізувати професійну інформацію, приймати обґрунтовані рішення, набувати сучасні знання

ПРН 9. Використовувати інформаційні та комунікаційні технології у професійній діяльності

ПРН 14. Здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик.

ПРН 22. Організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами Державної фармакопеї України та належних практик, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів відповідно до діючих вимог та проводити їх сертифікацію, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач освіти повинен

знати:

• історичні аспекти виникнення фальсифікації ЛЗ; засвоїти основні законодавчі та правові документи, що контролюють та регулюють імпорт, виробництво розподіл поставок та продажу лікарських засобів; знати засоби захисту продукції від підробок

вміти:

• виявляти ФЛЗ, аналізувати фактори, що впливають на виникнення та розповсюдження ФЛЗ

володіти:

• засобами захисту продукції від підробок

4. Структура освітньої компоненти

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах											
	денна форма						заочна форма					
	усього	у тому числі					усього	у тому числі				
		л	п	лаб	сем	с. р.		л	п	лаб	сем.	с. р.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Модуль 1												
Змістовий модуль 1. Аспекти виникнення фальсифікованих ЛЗ												
Тема 1. Історичні	18	4			4	1	17	1				16

аспекти виникнення фальсифікованих ЛЗ у світі. Історичні аспекти виникнення фальсифікованих ЛЗ в Україні. Основні терміни та поняття ФЛЗ. Класифікація ФЛЗ. Наслідки вживання ФЛЗ.						0						
Тема 2. Причини виникнення фальсифікованих ЛЗ.	16	2	4			10	18	1	1			16
Тема 3. Фактори, що сприяють розповсюдженню ФЛЗ. <i>Контроль змістового модулю 1</i>	16	2	4			10	19		1			18
Разом за змістовим модулем 1	50	8	8	-	4	30	54	2	2	-		50
Змістовий модуль 2. Методи захисту												
Тема 4. Методи боротьби з ФЛЗ на міжнародному, державному та регіональному рівнях.	18	2	4			12	18	1				17
Тема 5. Засоби захисту від фальсифікації. Способи захисту продукції від підробок. Товарний знак. Питання правового регулювання.	18	2	4			12	18	1	1			16
Тема 6. Засоби виявлення фальсифікатів та вилучення їх з оптової та роздрібної торгівлі. <i>Контроль</i>	13	2	1			10	15		1			14

змістового модулю 2												
Разом за змістовим модулем 2	49	6	9	-	-	34	51	2	2	-		47
Семестровий залік	6	-	1	-	-	5	-	-	-	-	-	5
Усього годин	105	14	18	-	4	69	105	4	4	-		97

5. Зміст програми освітньої компоненти

МОДУЛЬ 1

Змістовий модуль 1. Аспекти виникнення фальсифікованих ЛЗ

Тема 1. Історичні аспекти виникнення фальсифікованих ЛЗ у світі. Історичні аспекти виникнення фальсифікованих ЛЗ в Україні.

Основні терміни та поняття ФЛЗ. Класифікація ФЛЗ. Наслідки вживання ФЛЗ.

Тема 2. Причини виникнення фальсифікованих ЛЗ.

Тема 3. Фактори, що сприяють розповсюдженню ФЛЗ.

Контроль змістовного модуля 1

Змістовий модуль 2. Методи захисту

Тема 4. Методи боротьби з ФЛЗ на міжнародному, державному та регіональному рівнях.

Тема 5. Засоби захисту від фальсифікації. Способи захисту продукції від підробок. Товарний знак. Питання правового регулювання.

Тема 6. Засоби виявлення фальсифікатів та вилучення їх з оптової та роздрібною торгівлі.

Контроль змістовного модуля 2

Підсумковий модульний контроль

6. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма 5,6
1	Історичні аспекти виникнення фальсифікованих ЛЗ світі. Історичні аспекти виникнення фальсифікованих ЛЗ в Україні.	2	1
2	Основні терміни та поняття ФЛЗ. Класифікація ФЛЗ. Наслідки вживання ФЛЗ.	2	
3	Причини виникнення фальсифікованих ЛЗ. Фактори, що	2	1

	сприяють розповсюдженню ФЛЗ.		
4	Методи боротьби з ФЛЗ на міжнародному, державному та регіональному рівнях	2	1
5	Засоби захисту від фальсифікації	2	1
6	Комплексний захист лікарських препаратів від підробки	2	
7	Сучасні технології у захисті від фальсифікації	2	
Усього годин		14	4

7. Теми семінарських занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма 5,6
1	Історичні аспекти виникнення фальсифікованих ЛЗ у світі. Історичні аспекти виникнення фальсифікованих ЛЗ в Україні. Основні терміни та поняття ФЛЗ. Класифікація ФЛЗ. Наслідки вживання ФЛЗ.	4	-
2	Причини виникнення фальсифікованих ЛЗ.	-	-
3	Фактори, що сприяють розповсюдженню ФЛЗ.	-	-
4	Засоби захисту від фальсифікації. Способи захисту продукції від підробок. Товарний знак. Питання правового регулювання.	-	-
5	Засоби виявлення фальсифікатів та вилучення їх з оптової та роздрібною торгівлі.	-	-
Усього годин		4	-

8. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	Причини виникнення фальсифікованих ЛЗ.	4	1
2	Фактори, що сприяють розповсюдженню ФЛЗ. <i>Контроль змістового модулю 1</i>	4	1
3	Методи боротьби з ФЛЗ на міжнародному, державному та регіональному рівнях.	4	-
4	Засоби захисту від фальсифікації. Способи захисту продукції від підробок. Товарний знак. Питання правового регулювання.	4	1
5	Засоби виявлення фальсифікатів та вилучення їх з оптової та роздрібною торгівлі.	1	1

	Контроль змістового модулю 2		
6	Семестровий залік	1	-
Усього годин		18	4

9. Теми лабораторних занять

Не передбачені робочим навчальним планом.

10. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма 5,6
1	Історичні аспекти виникнення фальсифікованих ЛЗ у світі. Історичні аспекти виникнення фальсифікованих ЛЗ в Україні. Основні терміни та поняття ФЛЗ. Класифікація ФЛЗ. Наслідки вживання ФЛЗ.	10	13
2	Причини виникнення фальсифікованих ЛЗ.	10	13
3	Фактори, що сприяють розповсюдженню ФЛЗ.	5	9
4	Підготовка до Змістового модулю 1	5	5
5	Методи боротьби з ФЛЗ на міжнародному, державному та регіональному рівнях.	12	14
6	Засоби захисту від фальсифікації. Способи захисту продукції від підробок. Товарний знак. Питання правового регулювання.	12	14
7	Засоби виявлення фальсифікатів та вилучення їх з оптової та роздрібною торгівлі.	5	4
12	Підготовка до Змістового модулю 2	5	5
13	Підготовка до підсумкового контролю	5	5
Усього годин		69	82

Завдання для самостійної роботи

- Історія розвитку фальсифікації ЛЗ у аптечних мережах
- Фальсифікація ЛЗ у слаборозвинених країнах, економічні та політичні аспекти проблеми.
- Роль системи GMP у боротьбі з фальсифікацією лікарських засобів.
- Роль засобів масової інформації у боротьбі з фальсифікацією лікарських засобів.
- Корупція та конфлікт інтересів як фактор, що сприяє розповсюдженню ФЛЗ.
- Новітні засоби захисту виробників від підробки їх продукції.
- Аптечна фальсифікація ЛЗ.
- Особливості фальсифікації ЛЗ на початку ХХ сторіччя.
- Світові історичні аспекти фальсифікації ЛЗ.
- Фальсифікація ЛЗ в Україні на початку ХХІ сторіччя.
- Історичні аспекти фальсифікації ЛЗ у розвинених країнах.
- Сучасні технології у боротьбі з ФЛЗ
- Законодавчі акти, що забезпечують регулювання виробництва, імпорту, розподілення, постачання та продажу ЛЗ.
- Проблема утилізації фальсифікованої продукції.

15. Розповсюдження фальсифікованих ЛЗ.
16. Технологічні аспекти підробки ЛЗ.
17. Фармакологічні аспекти вживання ФЛЗ.
18. Проблема підробки антибактеріальних препаратів.
19. Проблема підробки протиракових препаратів.
20. Підробка оригінальних препаратів.
21. Підробка препаратів-дженереків.
22. Рекомендації ВОЗ щодо створення системи боротьби з фальсифікованими лікарськими засобами.
23. Громадські організації у боротьбі з ФЛЗ.
24. Сучасні напрямлення створення упаковки ЛЗ, що захищає препарат від підробки.
25. Хімічні засоби захисту препарату від підробки.
26. Препарати - імітатори та препарати – копії.
27. Засоби боротьби з міжнародною торгівлею ФЛЗ.
28. Захист інтелектуальної власності у боротьбі з ФЛЗ.

11. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Критерії та порядок оцінювання відповідно до положення НФаУ ПОЛ А2.2-25-031 від 10.11.2018 р. «Положення про порядок оцінювання знань здобувачів вищої освіти у Національному фармацевтичному університеті».

Протягом вивчення дисципліни всі види діяльності здобувача вищої освіти підлягають контролю, як поточному (на кожному семінарському та практичному занятті), так і підсумковому модульному (під час контрольних заходів).

Модульний контроль – це діагностика засвоєння здобувачем вищої освіти матеріалу модуля (залікового кредиту). У модулі 1 (дисципліні) передбачається 2 поточних контролю засвоєння змістових модулів. Семестр закінчується підсумковим модульним контролем (залік).

Поточний контроль здійснюється на кожному практичному занятті відповідно до конкретних цілей теми, під час індивідуальної роботи викладача зі здобувачем вищої освіти для тих тем, які здобувач вищої освіти опрацьовує самостійно.

Система оцінки знань здобувачів вищої освіти з освітньої компоненти «Технології захисту лікарських засобів від фальсифікації»

Змістові модулі	Модулі		Разом
	Обов'язкові бали		
	Поточний контроль змістових модулів		
МОДУЛЬ 1			
Змістовий модуль 1	50 балів		
Змістовий модуль 2	50 балів		
<i>Разом</i>	<i>100 балів</i> (min 60 балів)		<i>100</i>
<i>Рейтинг з дисципліни</i>			<i>100</i>

Поточний контроль змістових модулів (ЗМ1, ЗМ2) сумарно складає максимум 100 балів, мінімум 60 балів.

Заохочувальні (додаткові) бали: участь в олімпіадах, конкурсах, студентських наукових конференціях, активна участь у роботі на лекціях тощо – до 10 балів.

Загальний рейтинг з модуля (дисципліни) не перевищує 100 балів.

Модуль вважається складеним, якщо здобувач вищої освіти набрав **від 60 до 100 балів**.

Оцінювання поточної навчальної діяльності (проводиться на кожному практичному і семінарському занятті): контроль теоретичних знань, практичних умінь та навичок.

При засвоєнні кожної теми змістового модуля за поточну навчальну діяльність здобувачам вищої освіти виставляються бали за всі види діяльності, які в кінці вивчення змістового модуля сумуються. В залежності від кількості набраних балів здобувач вищої освіти може отримати за вивчення змістового модуля максимально 50 балів або мінімально – 30 балів.

Контроль засвоєння змістових модулів (ЗМ) проводиться на останніх практичних заняттях вивчення тем змістових модулів. До контролю ЗМ допускаються лише ті здобувачі вищої освіти, які виконали всі види робіт, передбачені навчальною програмою (відпрацьовані пропущені практичні, семінарські заняття, лекції і т.п.). Засобами діагностики рівня підготовки здобувачів вищої освіти є тестування, підготовка доповідей та практичні завдання. Сума балів за вивчення ЗМ складає суму балів, яку отримав здобувач вищої освіти протягом вивчення всіх тем змістового модуля.

Знання здобувачів вищої освіти оцінюються як з теоретичної, так і з практичної підготовки за такими критеріями:

Сума балів	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою	
		оцінка	залік
90-100	A	Відмінно	Зараховано
82-89	B	Добре	
74-81	C		
64-73	D	Задовільно	
60-63	E		
35-59	FX	Незадовільно	Не зараховано
1-34	F		

- «відмінно» – здобувач вищої освіти твердо засвоїв теоретичний матеріал, глибоко і всебічно знає зміст навчальної дисципліни, основні положення наукових першоджерел та рекомендованої літератури, логічно мислить і будує відповідь, вільно використовує набуті теоретичні знання при аналізі практичного матеріалу, висловлює своє ставлення до тих чи інших проблем, демонструє високий рівень засвоєння практичних навичок;

- «добре» – здобувач вищої освіти добре засвоїв теоретичний матеріал, володіє основними аспектами з першоджерел та рекомендованої літератури, аргументовано викладає його; має практичні навички, висловлює свої міркування з приводу тих чи інших проблем, але припускається певних неточностей і помилок у логіці викладу теоретичного змісту або при аналізі практичного;

- «задовільно» – здобувач вищої освіти в основному опанував теоретичні знання навчальної дисципліни, орієнтується в першоджерелах та рекомендованій літературі, але непереконливо відповідає, плутає поняття, додаткові питання викликають невпевненість або відсутність стабільних знань; відповідаючи на запитання практичного характеру, виявляє неточності у знаннях, не вміє оцінювати факти та явища, пов'язувати їх із майбутньою діяльністю;

- «незадовільно» – здобувач вищої освіти не опанував навчальний матеріал дисципліни, не знає наукових фактів, визначень, майже не орієнтується в першоджерелах та рекомендованій літературі; відсутнє наукове мислення, практичні навички не сформовані.

За результатами поточної успішності студент може підвищити рейтинг з дисципліни протягом семестру до підсумкового модульного контролю.

Схема нарахування та розподіл балів

Аудиторна контрольна робота (заочна форма)	Поточне тестування та самостійна робота									Сума	
	30	Змістовий модуль 1				Змістовий модуль 2					
		T1	T2	T3	3M1	T4	T5	T6	3M2		
		10	10	10	20	10	10	10	20		
		50				50					
	100									100	

Допоміжна

1. Фармацевтична енциклопедія / НАН України, НАМН України, НФаУ ; голова ред. ради та авт. передм. В. П. Черних. – 3-те вид., допов. – Київ : Моріон, 2016. – 1952 с.
2. Щербіна МГ. До питання кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів в Україні. Збірник наукових матеріалів Іххх міжнародної науково-практичної інтернет-конференції.:181.
3. Лебедь СО. Удосконалення сучасних підходів до протидії та боротьби з обігом фальсифікованих лікарських засобів в Україні.
4. Заневська І. Лікарські засоби та їх правова охорона як об'єктів права інтелектуальної власності. Актуальні проблеми правознавства. 2022 Nov 13(2):103-8.
5. Ейбен ГС. Використання інноваційних технологій запобігання фальсифікації лікарських засобів. Фармацевтичний часопис. 2020 Jul 21(3):46-52.
6. Болейко АД, Бобкова ІА, Хранівська ВО. Фальсифікація лікарських засобів. InАктуальні питання медико-біологічних і фармацевтичних наук: зб. наук. публікацій І Всеукр. студ. наук.-практ. конф., Житомир, 24–25 березня 2021р. 2021 (No. Вип. 1, pp. 96-99). Житомирський базовий фармацевтичний фаховий коледж.
7. Короленко ІВ. ФАЛЬСИФІКАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ АБО ОБІГ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ: КОНТЕНТ АНАЛІЗ НАЦІОНАЛЬНОГО ЗАКОНОДАВСТВА1. Укладачі: Гаркуша АО, кандидат юридичних наук, доцент; Забуга ЮЮ, кандидат юридичних наук; Михайліченко ТО, кандидат юридичних наук, доцент. 2021:55.
8. Lebed SO, Nemchenko AS, Pasichnyk MF. Оцінка ефективності боротьби з фальсифікацією лікарських засобів в Україні: погляд фахівців аптечних закладів. Фармацевтичний часопис. 2020 Nov 10(4):54-62.

16. Інформаційні ресурси, у т.ч. в мережі Інтернет

1. НФаУ. Кафедра технологій фармацевтичних препаратів [Електронний ресурс] : офіційний сайт. – Режим доступу: tfr@nuph.edu.ua (дата звернення: 22.02.2022). – Назва з екрана.
2. Наукова бібліотека НФАУ [Електронний ресурс] : офіційний сайт. – Режим доступу: <https://lib.nuph.edu.ua> (дата звернення: 22.09.2022). – Назва з екрана.
3. Сайт центру дистанційних технологій <http://www.pharmel.kharkiv.edu>. Покликання на освітню компоненту Технології захисту лікарських засобів від фальсифікації: <https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=3006>