

СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ
ФАРМАЦЕВТИЧНА РОЗРОБКА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

(назва освітньої компоненти)

для здобувачів вищої освіти 3 курсу денної форми здобуття освіти (4,10 р.н.)

освітньої програми **«Технології фармацевтичних препаратів»**

(назва освітньої програми)

галузі знання **«22 Охорона здоров'я»**

(шифр, назва галузі знань)

другого (магістерського) рівня вищої освіти

(назва рівня вищої освіти)

ВИКЛАДАЧІ



**Кухтенко
Олександр
Сергійович**



kukhtenk@gmail.com



**Сердюк
Євген
Віталійович**

serduk@me.com

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.

Сердюк Євген Віталійович

Асистент кафедри технологій фармацевтичних препаратів, кандидат фармацевтичних наук. Досвід наукової та науково-педагогічної діяльності – 1 рік. Читає курси: «Аспекти створення лікарських засобів», «Фармацевтична розробка лікарських засобів». 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 «Фармацевтична розробка лікарських засобів» є вибірковою компонентою для другого (магістерського) рівня зі спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, освітня програма «Технології фармацевтичних препаратів». Підсумковий контроль – залік.

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

1. СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка»;
2. СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності»;
3. Наказ МОЗ України №460 від 23.07.2015 «ПОРЯДОК проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення».

8. Компетентності відповідно до освітньої програми: Згідно з вимогами стандарту освітня компонента забезпечує набуття здобувачами вищої освіти

- *інтегральна:*

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 3. Прагнення до збереження навколишнього середовища.

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

ЗК 5. Дух підприємництва, здатність виявляти ініціативу.

ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.

ЗК 7. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.

ЗК 9. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій

ЗК 10. Здатність до вибору стратегії спілкування, здатність працювати в команді.

ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК 12. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

- *спеціальні (фахові, предметні):*

ФК 1. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ФК 2. Здатність проведення фармацевтичної розробки складу лікарських засобів в оптимальній лікарській формі, технології виробництва, фасування, пакування, маркування з реалізацією трансферу технологій

ФК 3. Здатність здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик.

ФК 4. Здатність до проектування промислового виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарських препаратів з проведенням вибору обладнання згідно з вимогами світових, державних стандартів та нормативних документів.

ФК 5. Здатність організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств згідно до вимог Належної виробничої практики (GMP).

ФК 7. Здатність розробляти, впроваджувати та застосовувати підходи менеджменту у професійній діяльності оптовопосередницьких, виробничих підприємств та інших фармацевтичних організацій відповідно до принципів Глобальної рамки FIP.

ФК 8. Здатність організовувати і здійснювати загальне та маркетингове управління асортиментною, товарно-інноваційною, ціновою, збутовою та комунікативною політиками суб'єктів фармацевтичного ринку на основі результатів маркетингових досліджень та з урахуванням ринкових процесів на національному і міжнародному ринках.

9. Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН 1. Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії, оснований на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для охорони здоров'я людини.

ПРН 4. Проводити самостійний пошук, аналіз та синтез інформації з різних джерел та використання цих результатів для рішення типових завдань професійної діяльності.

ПРН 5. Позиціонувати свою професійну діяльність та особистісні якості на фармацевтичному ринку праці; формулювати цілі власної діяльності з урахування суспільних і виробничих інтересів.

ПРН 6. Аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності.

ПРН 7. Використовувати інноваційні та креативні методи та підходи при здійсненні професійної діяльності

ПРН 9. Здійснювати професійну діяльність, використовуючи інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційнокомунікаційні технології.

ПРН 12. Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.

ПРН 13. Вміти визначати перспективні напрямки та завдання фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я.

ПРН 14. Виконувати вимоги національних нормативно-правових актів, міжнародних та європейських стандартів та рекомендацій, відповідно до яких здійснюється державне регулювання обігу лікарських засобів.

ПРН 15. Визначати потреби галузі охорони здоров'я для забезпечення населення доступними та ефективними лікарськими засобами.

ПРН 16. Застосовувати організаційні заходи для забезпечення гарантії якості лікарських засобів та запобігання обігу фальсифікованої продукції.

ПРН 18. Застосовувати сучасні підходи до фармацевтичної розробки складу лікарського засобу, оптимальної лікарської форми, технології виробництва, фасування, пакування, маркування та реалізовувати трансфер технологій. Визначати та оцінювати біофармацевтичні фактори, які впливають на ефективність, безпеку та якість лікарських засобів.

ПРН 20. Розробляти проекти нових виробництв активних фармацевтичних інгредієнтів та готових лікарських засобів та планувати модернізацію існуючих виробництв у відповідності до вимог належної виробничої практики.

ПРН 22. Розробляти та застосовувати документацію фармацевтичного підприємства щодо досьє виробничої ділянки, матеріалів реєстраційного досьє, специфікацій якості, виробничої рецептури і технологічних інструкцій, протоколів виробництва серій тощо.

ПРН 23. Застосовувати основні закономірності, правила і принципи розробки та впровадження фармацевтичної системи якості, включаючи фармацевтичну розробку, трансфер технологій, промислове виробництво та його припинення.

ПРН 24. Застосовувати підходи до постійного поліпшення функціональних характеристик процесів та якості лікарських засобів на підставі ефективного управління ризиками для якості.

ПРН 28. Забезпечувати конкурентоспроможні позиції та ефективний розвиток промислових фармацевтичних підприємств на основі проведеної дослідницької роботи за усіма елементами комплексу маркетингу.

10. Статус освітньої компоненти: Вибіркова.

11. Пререквізити освітньої компоненти дисципліни: базується на вивченні здобувачами вищої освіти «Теоретичні основи фармацевтичної технології», «Фізична та колоїдна хімія», «Аспекти створення лікарських засобів», «Вступ до фаху та історія промислової фармації».

12. Обсяг освітньої компоненти: Освітня компонента вивчається протягом 1 семестра; 4 кредити ЕКТС: весняний семестр 120 годин, з них – 18 годин лекцій, 36 години – практичних занять, 2 години семінару, 64 годин самостійної роботи.

13. Організація навчання:

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

Зміст освітньої компоненти:

Змістовий модуль 1. Фармацевтична розробка та реєстрація лікарських засобів

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

Тема 2. Державна реєстрація в Україні різних типів лікарських засобів.

Тема 3. Класифікація лікарських засобів на основі їх еквівалентності.

Тема 4. Структура реєстраційного дос'є на готові лікарські засоби у форматі CTD

Змістовий модуль 2. Підходи до фармацевтичної розробки лікарських форм

Тема 5. Обґрунтування вибору допоміжних речовин при фармацевтичній розробці ЛЗ та форми лікарського засобу.

Тема 6. Фармацевтична розробка твердих лікарських форм

Тема 7 Фармацевтична розробка м'яких лікарських форм

Тема 8. Фармацевтична розробка лікарських засобів на основі природньої сировини

Тема 9. Вибір системи пакування для лікарських засобів

Контроль засвоєння змістового модулю 2.

Семестровий залік.

14. Види та форми контролю:

1. Поточний контроль. Перевірка виконання домашніх завдань

2. Контроль змістових модулів (розрахункові задачі, 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 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	ЗМ2	Підходи	до	
-----	---------------	-----	---------	----	--

розробка та реєстрація лікарських засобів	фармацевтичної розробки лікарських форм	
50 балів	50 балів	
4 практичних занять – 50 б	5 практичні заняття – 50 б	
50 балів	50 балів	Всього 100 балів
Семестровий контроль		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. ПП «Нова книга» Вінниця, 2014. 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.diklz.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. Матеріально-технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти: комп'ютер персональний Системний блок VT Computers ЦПУ INTEL Pentium G4400
 Microsoft Windows 10, Microsoft Office 2016
 Мультимедійний проектор EPSON ED-824H (2017)
 Екран 240*180
 Набір сервісів для організації онлайн та дистанційного навчання - Google Workspace for Education Standard.
 Програма для організації відеоконференцій ZOOM.
 Модульне об'єктно-орієнтоване динамічне навчальне середовище MOODLE 3.9.8.