

**СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ
ТЕХНОЛОГІЯ ЗАХИСТУ БІОТЕХНОЛОГІЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ ВІД
ФАЛЬСИФІКАЦІЇ**

для здобувачів вищої освіти 2 курсу денної форми здобуття освіти (2023-2024 р.н.)
освітньої програми «Промислова біотехнологія»

(назва освітньої програми)

спеціальності «162 Біотехнології та біоінженерія»

(шифр, назва спеціальності)

галузі знань «16 «Хімічна та біоінженерія»»

(шифр, назва галузі знань)

другого (магістерського) рівня вищої освіти

(назва рівня вищої освіти)

ВИКЛАДАЧІ

	Сердюк Євген Віталійович	serduk@me.com
	Солдатов Дмитро Павлович	soldatovdp@gmail.com

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

2. Адреса: м. Харків, вул. Валентинівська, 4, 2-й поверх, т. (057) 267-91-51.

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

4. Інформація про викладачів:

Сердюк Євген Віталійович

Асистент кафедри ТФП, кандидат фармацевтичних наук.

У 1998 році вступив до Української фармацевтичної академії на спеціальність «Технологія фармацевтичних препаратів».

З 2003 по 2006 р.р. працював на ВАТ «ХФЗ «Червона зірка» майстром цеху, старшим майстром цеху та замісником начальника цеху.

З 2006 по 2007 р. працював менеджером з продажу лікарських препаратів в харківській філії оптової фармацевтичної компанії ОАО «МедФарКом-Схід», м. Одеса.

З 2007 по 2012 р. працював менеджером з продажу лікарських препаратів в харківській філії оптової фармацевтичної компанії ТОВ «БаДМ», м. Дніпро.

З 2012 по 2016 р.р. працював менеджером та старшим менеджером з продажу лікарських засобів в харківській філії роздрібною компанії ТОВ «Аптека24», м. Дніпро.

З 2016 р. по теперішній час керівник проєкта «iApteka» в національній аптечній мережі «Аптека 9-1-1». Основна місія проєкта, це допомога пацієнтам, що шукають ліки за призначенням.

З 2008 по 2019 рік працював старшим лаборантом на кафедрах промислової фармації та технологій фармацевтичних препаратів.

З 2022 р. асистент кафедри технології фармацевтичних препаратів НФаУ, м. Харків.

Є.В. Сердюк має 12 наукових праць пов'язаних із питаннями технології ліків в умовах промислового виробництва.

Читає курси: «Технології захисту лікарських засобів від фальсифікації», «Технології ліків промислового виробництва», «Фармацевтична розробка лікарських засобів», «Аспекти створення лікарських засобів».

Наукові інтереси: технологія лікарських засобів, фармацевтична розробка.

Солдатов Дмитро Павлович

Доцент кафедри ТФП, кандидат фармацевтичних наук. Проводить наукові дослідження щодо розробки складу та технології таблеток, капсул, льодяників, м'яких лікарських форм, супозиторіїв різної фармакологічної дії, розробки технології екстракції лікарської рослинної сировини. Результати досліджень представлені у вигляді доповідей на наукових конференціях, статей у фахових та спеціалізованих виданнях, що включені до наукометричної бази Scopus, тез доповідей.

Має 64 публікації, з них 60 наукових та 4 навчально-методичного характеру, у тому числі наукові праці, опубліковані у вітчизняних і міжнародних рецензованих фахових виданнях.

5. Консультації: проводяться онлайн, розклад та посилання дивіться на сайті <http://tfp.nuph.edu.ua/>

6. Коротка анотація: освітня компонента «Технологія захисту біотехнологічної продукції від фальсифікації» є освітньою компонентою вільного вибору для другого (магістерського) рівня зі спеціальності 162 Біотехнології та біоінженерія, освітня програма «Промислова біотехнологія». Підсумковий контроль – залік.

7. Мета навчальної дисципліни: формування у студентів аналітичного підходу до вирішення проблеми фальсифікації ЛЗ.

8. Компетентності відповідно до освітньої програми:

Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК):

ФК04. Здатність розробляти та реалізовувати комерційні та науково-технічні плани і проекти у галузі біотехнології з урахуванням всіх аспектів вирішуваної проблеми, включаючи технічні, виробничі, експлуатаційні, комерційні, правові, питання охорони праці і навколишнього середовища.

ФК06. Здатність планувати і виконувати експериментальні роботи у галузі біотехнологій з використанням сучасних обладнання та методів, інтерпретувати отримані дані на основі сукупності сучасних знань та уявлень про об'єкт і предмет дослідження, робити обґрунтовані висновки.

ФК11. Здатність обґрунтовувати, реалізовувати та оптимізовувати проектно-конструкторські рішення у галузі біотехнології.

9. Програмні результати навчання:

ПР10. Упроваджувати найбільш ефективні біотехнологічні методи та прийоми у практичну виробничу діяльність на основі оцінки ефективності передових біотехнологій та врахування загальних тенденцій розвитку новітніх біотехнологій у провідних країнах.

ПР14. Вміти складати виробничу, технологічну та аналітичну документацію на біотехнологічні продукти різного призначення.

За результатами вивчення навчальної дисципліни здобувач освіти зможе 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

10. Статус освітньої компоненти: вибіркова

11. Пререквізити навчальної дисципліни: загальна та неорганічна хімія, фізика, фізичні методи аналізу, органічна хімія, філософія, фізична та колоїдна хімія, основи матеріалознавства, тара та пакування

12. Обсяг освітньої компоненти: 3 кредити ЄКТС: 36 годин аудиторних занять, з них – з них – 6 годин лекцій, 24 годин – практичних занять та 6 годин семінарських занять; 54 години самостійної роботи.

Формат викладання освітньої компоненти:

проведення лекцій, семінарських і практичних занять для кращого розуміння тем.

Зміст освітньої компоненти:

Змістовий модуль 1. Аспекти виникнення фальсифікованої біотехнологічної продукції

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

Основні терміни та поняття ЛЗ і біотехнологічної продукції. Класифікація. Наслідки вживання.

Тема 2. Причини виникнення фальсифікованих ЛЗ і біотехнологічної продукції.

Тема 3. Фактори, що сприяють розповсюдженню фальсифікованих ЛЗ і біотехнологічної продукції.

Змістовий модуль 2. Методи захисту

Тема 4. Методи боротьби з фальсифікацією 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 роздрібної торгівлі.

14. Види та форми контролю:

Система оцінювання результатів навчання передбачає поточний і підсумковий контроль.

Поточний контроль: здійснюється на практичних і семінарських заняттях у вигляді усного опитування, розв'язання тестових завдань, вирішення розрахункових і ситуаційних задач.

Контроль змістових модулів: розв'язання теоретичних завдань, вирішення розрахункових і ситуаційних задач.

Форма семестрового контролю: семестровий залік.

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

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

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

При вивченні освітньої компоненти «Технології захисту лікарських засобів від фальсифікації» здобувачі за бажанням можуть виконувати індивідуальні завдання у вигляді рефератів за індивідуальними поглибленими темами.

15. Система оцінювання з освітньої компоненти: оцінювання проводиться за 100-бальною шкалою: поточний контроль – 1-10 балів, контроль змістового модулю – 30-50. Результати семестрового контролю оцінюються за шкалою ECTS, 100-бальною та чотирибальною шкалою («відмінно», «добре», «задовільно», «незадовільно»). В разі отримання оцінки менш 60 балів – семестровий залік вважається не зданим.

Бали з освітньої компоненти нараховуються за таким співвідношенням:

Види оцінювання	Максимальна кількість балів (% від кількості балів за модуль)
МОДУЛЬ 1	
Змістовий модуль 1: Аспекти виникнення фальсифікованих ЛЗ – Оцінювання тем (1-3) на заняттях (усне опитування, розв'язання тестових завдань, вирішення розрахункових і ситуаційних задач) – Контроль змістового модуля 1 (відповіді на теоретичні завдання, вирішення розрахункових і ситуаційних задач)	50 (50%)
Змістовий модуль 2: Методи захисту – Оцінювання тем (4-6) на заняттях (усне опитування, розв'язання тестових завдань, вирішення розрахункових і ситуаційних задач, – Контроль змістового модуля 2 (відповіді на теоретичні завдання, вирішення розрахункових і ситуаційних задач)	50 (50%)
Семестровий контроль модуля 1	100

16. Політики освітньої компоненти: визначаються 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 лекцій і занять. Здобувач вищої освіти зобов'язаний відвідувати лекції і 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».

У випадку інших форм порушень і подій – реагування відповідно до відповідних положень НФаУ.

17. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітньої компоненти:

Обов'язкова література	1. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студ. 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.: Вид-во НФаУ: Оригінал, Ч. 1, 2012.— 694 с. : іл. 2. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студ. 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.: Вид-во НФаУ: Оригінал, Ч. 2, 2013.— 638 с. : іл. 3. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фар мац. ф-тів) / Є.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко [та ін.]. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. – 632 с. : іл. – (Серія «Національний підручник»). 4. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студентів вищ. фармацевт. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. – Харків : Золоті сторінки, 2016. – 720 с. 5. Державна фармакопея України: в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»; 2015. – Т.1. – 1128 с. 6. Про затвердження інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі. Наказ МОЗ України від 30 жовтня 2001 р. № 436 // Провізор. – 2002.- №4.- С.8.
Додаткова література для поглибленого вивчення	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

освітньої компоненти	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 (№. 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.
Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти	1. НФаУ. Кафедра технологій фармацевтичних препаратів [Електронний ресурс] : офіційний сайт. – Режим доступу: tfr@nuph.edu.ua (дата звернення: 25.08.2023). – Назва з екрана. 2. Наукова бібліотека НФаУ [Електронний ресурс] : офіційний сайт. – Режим доступу: https://lib.nuph.edu.ua (дата звернення: 25.08.2023). – Назва з екрана.
Система дистанційного навчання Moodle	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=5105

18. Технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти: комп'ютери для тестування, пристрій мультимедійний, екран.