



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

ТЕХНОЛОГІЯ ЗАХИСТУ БІОТЕХНОЛОГІЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ ВІД ФАЛЬСИФІКАЦІЇ

(назва освітньої компоненти)

РОБОЧА ПРОГРАМА освітньої компоненти

підготовки другий (магістерський) рівень вищої освіти
(назва рівня вищої освіти)

галузі знань «16 «Хімічна та біоінженерія»
(шифр і назва галузі знань)

спеціальності «162 Біотехнології та біоінженерія»
(код і найменування спеціальності)

освітньої програми «Промислова біотехнологія»
(найменування освітньої програми)

спеціалізації (й) _____
(найменування освітньої програми)

Робоча програма навчальної дисципліни Технологія захисту біотехнологічної продукції від фальсифікації

спеціальності 162 Біотехнології та біоінженерія освітньої програми Промислова біотехнологія для здобувачів вищої освіти 2 курсів денна і заочна форма.

Розробники:

СОЛДАТОВ Дмитро, доцент ЗВО, кандидат фармацевтичних наук, доцент
(ПРИЗВИЩЕ, 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: «Технологія захисту біотехнологічної продукції від фальсифікації» базується на вивченні таких освітніх компонент як загальна та неорганічна хімія, фізика, органічна хімія, теоретичні основи фармацевтичної технології.

Предметом вивчення освітньої компоненти «Технологія захисту біотехнологічної продукції від фальсифікації» є сучасні та перспективні технології запобігати розповсюдженню фальсифікованої біотехнологічної продукції.

Інформаційний обсяг навчальної дисципліни. На вивчення навчальної дисципліни відводиться 90 годин 3 кредити ЄCTS для здобувачів вищої освіти денної форми та заочної форми.

2. Мета та завдання освітньої компоненти

Метою викладання освітньої компоненти «Технологія захисту біотехнологічної продукції від фальсифікації» є формування у здобувачів вищої освіти аналітичного підходу до вирішення проблеми фальсифікації біотехнологічної продукції.

Основними **завданнями освітньої компоненти** «Технологія захисту біотехнологічної продукції від фальсифікації» є навчити майбутніх фахівців біотехнологічної промисловості здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва біотехнологічної продукції щодо захисту від фальсифікації, визначати необхідне обладнання для впровадження технологій захисту від фальсифікації біотехнологічної продукції, визначати способи відбору проб для контролю біотехнологічної продукції щодо можливої фальсифікації, обирати способи запобігання розповсюдженню фальсифікованої біотехнологічної продукції.

3. Компетентності та заплановані результати навчання

Освітня компонента «Технологія захисту біотехнологічної продукції від фальсифікації» забезпечує набуття здобувачами освіти **компетентностей**:

- *інтегральна:*

Здатність розв'язувати складні задачі і проблеми біотехнологій та біоінженерії, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог.

- *спеціальні (фахові, предметні):*

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 оптимізувати проектно-конструкторські рішення у галузі біотехнології.

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.

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач освіти повинен *знати*:

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

вміти:

- виявляти фальсифіковану продукцію, аналізувати фактори, що впливають на виникнення та розповсюдження фальсифікованої продукції

володіти:

- засобами захисту продукції від підробок

4. Структура освітньої компоненти

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах											
	денна форма						заочна форма 4,6/5,6					
	усьог о	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 фальсифікованої продукції												
Тема 1. Історичні аспекти виникнення фальсифікованої продукції у світі. Історичні аспекти виникнення фальсифікованої продукції в Україні. Основні терміни та поняття. Класифікація. Наслідки вживання	14	1	4			9	14		1			13
Тема 2. Причини	16	1	4		2	9	15	1	1			13

виникнення фальсифікованої продукції.												
Тема 3. Фактори, що сприяють розповсюдженню фальсифікованої продукції. <i>Контроль змістового модулю 1</i>	16	1	4		2	9	15	1	1			13
Разом за змістовим модулем 1	46	3	12	-	4	27	44	2	3			39
Змістовий модуль 2. Методи захисту												
Тема 4. Методи боротьби з фальсифікованою продукцією на міжнародному, державному та регіональному рівнях.	14	1	4			9	15	1	1			13
Тема 5. Засоби захисту від фальсифікації. Способи захисту продукції від підробок. Товарний знак. Питання правового регулювання.	16	1	4		2	9	15	1	1			13
Тема 6. Засоби виявлення фальсифікатів та вилучення їх з оптової та роздрібною торгівлі. <i>Контроль змістового модулю 2</i>	12	1	2			9	14		1			13
Разом за змістовим модулем 2	42	3	10	-	2	27	44	2	3	-	-	39
Семестровий залік	2	-	2	-	-	-	2	-	2	-	-	-
Усього годин	90	6	24	-	6	54	90	4	8	-	-	78

5. Зміст програми освітньої компоненти

МОДУЛЬ 1

Змістовий модуль 1. Аспекти виникнення фальсифікованої продукції

Тема 1. Історичні аспекти виникнення фальсифікованої продукції у світі. Історичні аспекти виникнення фальсифікованої продукції в Україні.

Основні терміни та поняття. Класифікація. Наслідки вживання.

Тема 2. Причини виникнення фальсифікованої продукції.

Тема 3. Фактори, що сприяють розповсюдженню фальсифікованої продукції.

Контроль змістовного модуля 1

Змістовий модуль 2. Методи захисту

Тема 4. Методи боротьби з фальсифікованою продукцією 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 фальсифікованої продукції у світі. Історичні аспекти виникнення фальсифікованої продукції в Україні.	1	-
2	Основні терміни та поняття. Класифікація. Наслідки вживання.	1	1
3	Причини виникнення фальсифікованої продукції. Фактори, що сприяють розповсюдженню.	1	1
4	Методи боротьби з фальсифікованою продукцією на міжнародному, державному та регіональному рівнях.	1	1
5	Засоби захисту від фальсифікації	1	1
6	Сучасні технології у захисті від фальсифікації	1	-
Усього годин		6	4

7. Теми семінарських занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	Причини виникнення фальсифікованих ЛЗ.	2	-
2	Фактори, що сприяють розповсюдженню ФЛЗ.	2	-
3	Засоби захисту від фальсифікації. Способи захисту продукції від підробок. Товарний знак. Питання правового регулювання.	2	-
Усього годин		6	-

8. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма 5,6
1	Історичні аспекти виникнення фальсифікованої продукції у світі. Історичні аспекти виникнення фальсифікованої продукції в Україні. Основні терміни та поняття. Класифікація. Наслідки вживання	4	1
2	Причини виникнення фальсифікованої продукції.	4	1
3	Фактори, що сприяють розповсюдженню фальсифікованої продукції. Контроль змістового модулю 1	4	1
4	Методи боротьби з фальсифікованою продукцією на міжнародному, державному та регіональному рівнях.	4	1
5	Засоби захисту від фальсифікації. Способи захисту продукції від підробок. Товарний знак. Питання правового регулювання.	4	1
6	Засоби виявлення фальсифікатів та вилучення їх з оптової та роздрібною торгівлі. Контроль змістового модулю 2	2	1
6	Семестровий залік	2	2
Усього годин		24	8

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 фальсифікованої продукції у світі. Історичні аспекти виникнення фальсифікованої продукції в Україні. Основні терміни та поняття. Класифікація. Наслідки вживання	9	13
2	Причини виникнення фальсифікованої продукції.	9	13
3	Фактори, що сприяють розповсюдженню фальсифікованої продукції.	9	13
4	Методи боротьби з фальсифікованою продукцією на міжнародному, державному та регіональному рівнях.	9	13
5	Засоби захисту від фальсифікації. Способи захисту продукції від підробок. Товарний знак. Питання правового регулювання.	9	13
6	Засоби виявлення фальсифікатів та вилучення їх з оптової та роздрібною торгівлі.	9	13
Усього годин		54	78

Завдання для самостійної роботи

1. Історія розвитку фальсифікації продукції у аптечних мережах
2. Фальсифікація продукції у слаборозвинених країнах, економічні та політичні аспекти проблеми.
3. Роль системи GMP у боротьбі з фальсифікацією лікарських засобів.
4. Роль засобів масової інформації у боротьбі з фальсифікацією лікарських засобів.
5. Корупція та конфлікт інтересів як фактор, що сприяє розповсюдженню фальсифікованої продукції.
6. Новітні засоби захисту виробників від підробки їх продукції.
7. Аптечна фальсифікація продукції.
8. Особливості фальсифікації продукції на початку ХХ сторіччя.
9. Світові історичні аспекти фальсифікації продукції.
10. Фальсифікація продукції в Україні на початку ХХІ сторіччя.
11. Історичні аспекти фальсифікації у розвинених країнах.
12. Сучасні технології у боротьбі з фальсифікованою продукцією.
13. Законодавчі акти, що забезпечують регулювання виробництва, імпорту, розподілення, постачання та продажу лікарських засобів.
14. Проблема утилізації фальсифікованої продукції.
15. Розповсюдження фальсифікованої продукції.
16. Технологічні аспекти підробки біотехнологічної продукції.
17. Фармакологічні аспекти вживання фальсифікованої біотехнологічної продукції.
18. Проблема підробки антибактеріальних препаратів.
19. Проблема підробки протираккових препаратів.
20. Підробка оригінальних препаратів.
21. Підробка препаратів-дженериків.

22. Рекомендації ВОЗ щодо створення системи боротьби з фальсифікованими лікарськими засобами.
23. Громадські організації у боротьбі з фальсифікованою продукцією.
24. Сучасні напрямки створення упаковки біотехнологічної продукції, що захищає препарат від підробки.
25. Хімічні засоби захисту препарату від підробки.
26. Препарати - імітатори та препарати – копії.
27. Засоби боротьби з міжнародною торгівлею фальсифікованою продукцією.
28. Захист інтелектуальної власності у боротьбі з фальсифікованою продукцією.

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 передбачається 2 поточних контролю засвоєння змістових модулів. Семестр закінчується семестровим заліком.

Поточний контроль здійснюється на кожному практичному та семінарському 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 «Технологія захисту біотехнологічної продукції 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		
Разом	100 балів (min 60 балів)		100
Рейтинг з дисципліни			100

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	Не зараховано
60-63	E		
35-59	FX	Незадовільно	
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
	Змістовий модуль 1				Змістовий модуль 2					
30	T1	T2	T3	ЗМ1	T4	T5	T6	ЗМ2		
	10	10	10	20	10	10	10	20		

	50	50	
	100		100

T1, T2 ... T6 – теми змістових модулів.

12. Форми поточного та підсумкового контролю успішності навчання

Примітка: Семестровий контроль проводиться у формі *семестрового заліку*.

Форма контролю – семестровий залік.

13. Методичне забезпечення

1. Лекційний матеріал (мультимедійні презентації, конспекти лекцій).
2. Плани практичних занять.
3. Питання для самостійної роботи студентів.
4. Питання для контролю змістового модулю №1 і №2.
5. Питання для підсумкового модульного контролю.
6. Методичні рекомендації для практичних занять з освітньої компоненти.
7. Пакет білетів поточного тестування.
8. Пакет білетів для контролю змістового модулю №1 і №2.

15. Рекомендована література

Основна

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 роздрібною торгівлі. Наказ МОЗ України від 30 жовтня 2001 р. № 436 // Провізор. – 2002.- №4.- С.8.

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. Бoleyко АД, Бобкова ІА, Хранівська ВО. Фальсифікація лікарських засобів. InАктуальні питання медико-біологічних і фармацевтичних наук: зб. наук. публікацій I 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=5105>