

СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ**НАЛЕЖНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРАКТИКИ**

для здобувачів вищої освіти денної форми здобуття освіти
освітньої програми «Клінічна фармація»

(назва освітньої програми)

спеціальності «226 Фармація, промислова фармація»

(шифр, назва спеціальності)

галузі знань «22 Охорона здоров'я»

(шифр, назва галузі знань)

другого (магістерського) рівня вищої освіти

(назва рівня вищої освіти)

ВИКЛАДАЧІ

**Трутаєв
Сергій
Ігорович**

ofbl.serg@gmail.com

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

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

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

4. Інформація про викладачів:

Трутаєв Сергій Ігорович

Доцент кафедри технологій фармацевтичних препаратів, кандидат фармацевтичних наук. Досвід наукової та науково-педагогічної діяльності – 11 років. Читає курси: «Належні фармацевтичні практики», «Теоретичні основи фармацевтичної технології», «Охорона праці в галузі», «Кваліфікація та валідація у фармацевтичному виробництві», «Кваліфікація та валідація у біотехнологічному виробництві». Наукові інтереси: технологія лікарських засобів, фармацевтична розробка, належна виробнича практика.

5. Консультації : відбуваються щовівторка з 12.00 до 13.00 за посиланням на ZOOM login 2525134612, password 111

6. Анотація освітньої компоненти: Освітня компонента «Належні фармацевтичні практики» знайомить здобувача вищої освіти з сучасними гармонізованими вимогами, що висуваються організаціям охорони здоров'я у вигляді принципів та вимог належних практик з дослідження на тваринах та людині (GLP, GCP), з виробництва у промислових умовах (GMP), з належного зберігання (GSP) та з оптової і роздрібною реалізації (GDP, GPP) лікарських засобів, з практичними рішеннями реалізації цих вимог у сучасних умовах господарювання. Настанови з належних практик встановлюють обов'язкові до виконання стандарти якості на різних етапах «життя» лікарських засобів. Їх роль у фармацевтичній галузі сьогодні є невід'ємною складовою умовою провадження відповідної діяльності на стадіях розробки, дослідження, виробництва, оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів.

7. Мета викладання освітньої компоненти: є формування у здобувачів вищої освіти знань зі створення, дослідження, виробництва, зберігання та реалізації лікарських засобів згідно гармонізованих вимог до Європейських стандартів.

8. Компетентності відповідно до освітньої програми:**Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):**

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях, приймати обґрунтовані рішення

ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

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

ФК. 7. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

ФК 12. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ФК. 18. Здатність забезпечувати та здійснювати проведення клінічного дослідження нових лікарських засобів та дослідження біоеквівалентності, організовувати та здійснювати контроль якості проведення клінічного дослідження у відповідності з вимогами Належної клінічної практики.

9. Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН 2. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.

ПРН 3. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.

10. Статус освітньої компоненти: Обов'язкова.

11. Пререквізити освітньої компоненти: «Належні фармацевтичні практики» це необхідність ознайомлення здобувача вищої освіти з сучасними гармонізованими вимогами, що висуваються організаціям охорони здоров'я на етапах розробки, дослідження, виробництва і реалізації лікарських засобів. Настанови з належних практик встановлюють обов'язкові до виконання стандарти якості на різних етапах «життя» лікарських засобів. Ґрунтовне ознайомлення з вимогами до фармацевтичної продукції; вивчення нормативних документів, що регламентують питання обігу ЛЗ дає можливість більш повно засвоїти матеріал, реалізувати творчий потенціал здобувача вищої освіти, озброїти його знаннями, які так чи інакше будуть використані в його практичній роботі за даною спеціальністю. Вивчення освітньої компоненти спрямовано формуванню світогляду спеціаліста і виховує уміння мислити різнопланово та масштабно, розглядаючи лікарські засоби, як продукцію з різними етапами «життя», що потребує особливої уваги та наукового підходу у вирішенні виробничих завдань, що в свою чергу, обумовлює взаємозв'язок природознавчих та спеціальних дисциплін.

12. Обсяг освітньої компоненти: На вивчення освітньої компоненти відводиться 120 годин 4,0 кредитів ECTS для денної форми здобуття освіти.

13. Організація навчання: заняття проводяться у відповідності до розкладу занять, відвідування всіх видів навчальних занять для здобувачів вищої освіти є обов'язковим.

Формат викладання освітньої компоненти: проведення лекційних, практичних занять у відповідності до розкладу заняття в учбових кімнатах університету. За особових обставин при виданні відповідного наказу в університеті заняття проводяться з використанням платформи ZOOM (у відповідності до розкладу занять). Також передбачено використання елементів дистанційного навчання за допомогою платформи Moodle.

Зміст освітньої компоненти:**Змістовий модуль 1. Належні практики до виробничого періоду.**

Тема 1. GxP – Належні фармацевтичні практики.

Тема 2. GLP – Належна лабораторна практика.

Тема 3. GCP – Належна клінічна практика.

Змістовий модуль 2. Належні практики після виробничого періоду

Тема 4. GMP – Належна виробнича практика.

Тема 5. GSP – Належна практика зберігання.

Тема 6. GDP – Належна практика дистрибуції.

Тема 7. GPP – Належна аптечна практика.

14. Види та форми контролю:***Види та форми контролю:***

Система оцінювання результатів навчання передбачає поточний і підсумковий контроль.

Поточний контроль: усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач.

Умови допуску до контролю змістових модулів: для допуску до контролю змістового модуля 1 та 2 необхідна наявність мінімальної кількості балів за темами пройдених занять відповідного змістового модулю.

Контроль змістового модуля: тестові завдання та письмова відповідь на питання. За умови дистанційного навчання: тестові завдання та усна відповідь.

Форма семестрового контролю: семестровий залік

Умови допуску до семестрового контролю: Для допуску до семестрового контролю необхідно: виконати всі практичні завдання, пройти тестові завдання до тем модуля принаймні на мінімальний бал (60,0 %), отримати за кожне заняття мінімальну оцінку.

15. 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:

Види оцінювання	Максимальна кількість балів
Модуль 1. Належні фармацевтичні практики	
Змістовий модуль 1: Належні практики до виробничого періоду - оцінювання тем (1-3) на практичних заняттях: - контроль змістового модуля 1 (теми 1-3): складання тестових завдань, письмова відповідь на питання (за умови дистанційного навчання – усна відповідь)	50 (50 %)
Змістовий модуль 2: Належні практики після виробничого періоду - оцінювання тем (4-7) на практичних заняттях: - контроль змістового модуля 1 (теми 4-7): складання тестових завдань, письмова відповідь на питання (за умови дистанційного навчання – усна відповідь)	50 (50 %)
Семестровий залік з модуля	За національною недиференційованою шкалою «зараховано», «не зараховано»; за шкалою ECTS – 1 – 59 (не зараховано); 60 – 100 (зараховано)

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

16. Політики освітньої компоненти:

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 та семінарських заняттях, контролю змістових модулів 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://portal.nuph.edu.ua>; <https://sms.nuph.edu.ua>), 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. Термінологічний словник з належних фармацевтичних практик / С. І. Трутаєв, О. С. Кухтенко, І. В. Сайко. – Харків : НФаУ, 2023. – 67 с. 2. Належні практики у фармації [Текст] : навч. посіб. для студ. ВНЗ / В. О. Лебединець [та ін.] ; НФаУ. - Х. : НФаУ : Золоті сторінки, 2017. - 296 с. 3. Належні практики у фармації [Текст] : практикум для мед. і фармац. ВНЗ III-IV рівнів акредитації спец. "Фармація" / Н. І. Гудзь [та ін.]. - Вінниця : Нова Книга, 2013. - 368 с. 4. Належні практики у фармації [Текст] : робочий зошит до практ. занять [для здобувачів вищої освіти спец. "Фармація" ден. та заоч. форм навчання] / В. О. Лебединець [та ін.] ; НФаУ, Каф. упр. якістю. - Х. : НФаУ, 2018. - 78 с. 5. Нормативно-правове регулювання діяльності фармацевтичних і біотехнологічних підприємств [Текст] : підруч. для ВНЗ III-IV рівнів акредитації / М. В. Стасевич [та ін.] ; за ред. Б. П. Громова ; Нац. ун-т "Львівська політехніка". - Львів : Новий Світ-2000, 2016. - 288 с.
Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти	1. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 / ДНУ «НТК «Інститут монокристалів» НАН України». – Київ : МОЗ України, 2020. – 338 с. 2. Лікарські засоби. Настанова з виробництва готових лікарських засобів : настанова 42-3.4:2020. – Київ : МОЗ України, 2020. – 31 с. 3. Лікарські засоби. Належна практика зберігання [Електронний ресурс] : настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. – Режим доступу: https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-5-1-2011/ (дата звернення: 10.11.2022). – Назва з екрана. 4. Лікарські засоби. Валідація процесів [Електронний ресурс] : настанова 42-3.5:2016. – Київ : МОЗ України, 2016. – 25 с. – Режим доступу: https://gmpua.com/World/Ukraine/nastanova42352004valid (дата звернення: 10.11.2022). – Назва з екрана.

5. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності : настанова 42-7.2:2018. – Київ : МОЗ України, 2018. – 77 с.
6. Лікарські засоби. Досє виробничої дільниці [Електронний ресурс] : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0203282-11> (дата звернення: 10.11.2022). – Назва з екрана.
7. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка [Електронний ресурс] : настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011. – Київ : МОЗ України, 2011. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-3-0-2011/> (дата звернення: 10.11.2022). – Назва з екрана.
8. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011. – Київ : МОЗ України, 2011. – 22 с.
9. Про лікарські засоби [Електронний ресурс] : закон України від 28.07.2022 р. № 2469-IX. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text> (дата звернення: 08.01.2023). – Назва з екрана.
10. Стандартизація фармацевтичної продукції / М. Ляпунов [та ін.]. – Київ : МОЗ України, 2012. – 728 с.
11. 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.
12. Доклінічні дослідження безпеки як підґрунтя клінічних випробовувань за участю людини та реєстрації лікарських засобів/Київ, 2014 р. – Офіц. вид. – № 4. – 47 с. – (Нормативний документ Міністерства охорони здоров'я України. Настанова СТ-Н МОЗУ 42 – 6.0:2014)
13. Настанова. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика. Затверджено наказ МОЗ України від 16.02.2009 р. № 95.
14. Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. Затверджено наказ МОЗ України від 16.02.2009 р. № 95.
15. Настанова. Лікарські засоби. Належна практика зберігання. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011.
16. Настанова. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014.
17. Настанова. Лікарські засоби. Належна аптечна практика. Проект настанови 2012 р.
18. Наказ Міністерства охорони здоров'я України 31.10.2011 № 723 ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами Із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 542 від 07.05.2022
19. Закон України № 222-VIII від 2 березня 2015 р. «Про ліцензування певних видів господарської діяльності».
20. Закон України № 3447-IV «Про захист тварин від жорстокого поводження»/Відомості Верховної Ради України. – Офіц. вид. – 2006. – № 27. – С. 990, ст. 230. – (Бібліотека офіційних видань).
21. Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів / Офіційний вісник України. – Офіц. вид. – 2010 р. – № 4. – стор. 61. – (Нормативний документ Міністерства охорони здоров'я України. Наказ від 14.12.2009 р. № 944).
22. Порядок проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах / Офіційний вісник України. – Офіц. вид. – 2012 р. – № 24. – С. 82. – (Нормативний документ Міністерства освіти, науки, молоді та спорту України. Наказ від 01.03.2012 р. № 249).
23. Положення про Комітет з питань етики (біоетики)/(Нормативний

	документ Міністерства освіти, науки, молоді та спорту України. Наказ від 19.11.2012 р. № 1287): Нормативно-правова база Міністерства освіти і науки України (офіційний веб-сайт) [Електронний ресурс]/Режим доступу до документу: http://www.mon.gov.ua/ua/activity/63/64/normativno-pravova-baza/. 24. Європейська конвенція про захист хребетних тварин, що використовуються для дослідницьких або інших наукових цілей від 18.03.1986 р.: Верховна Рада України, офіційний веб-портал: Міжнародні документи (Рада Європи). – Електронний ресурс. – Режим доступу: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/main?find=1&sp=i&user=c393&text=%F2%E2%E0. 25. Наказ МОЗ України № 690 від 23.09.2009 р. «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики». 9. Наказ МОЗ України № 284 від 16.05.2011 р. «Про затвердження протоколів провізора (фармацевта)». 26. Наказ МОЗ України № 455 від 30.05.2013 р. «Про настанову ВООЗ та МФФ «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг». – Режим доступу: http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=14526 11. Належні практики у фармації: практикум для студ. вищих мед. навч. закладів / Н.І. Гудзь, С.Б. Білоус, Т.Г. Калинюк, К.І. Сметаніна; за ред. Т.Г. Калинюка. - Вінниця: Нова книга, 2013. - 368 с. 27. СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9) 28. СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10) 29. СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011 Лікарські засоби. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії 30. СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2016 Лікарські засоби. Деякі положення стосовно діючих речовин, що експортують в Україну для виробництва лікарських препаратів 31. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 VIII СТ-Н МОЗУ 42-4.8:2016 Лікарські засоби. Формалізоване загальне оцінювання ризиків з метою встановлення відповідної належної виробничої практики для допоміжних речовин, використовуваних в лікарських препаратах для людини 32. International Council for Harmonisation (ICH). ICH harmonised guideline: integrated addendum to ICH E6(R1): guideline for good clinical practice E6(R2). 2016. Retrieved from: https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf 33. International Council for Harmonisation (ICH) of technical requirements for pharmaceuticals for human use. ICH harmonised guideline Good clinical practice (GCP) E6(R3). 2023. Retrieved from: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_DraftGuideline_2023_0519.pdf
Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти	1. Закони України: інформаційно-правовий портал [Електронний ресурс] / Режим доступу до документу: http://uazakon.com/documents 2. Верховна Рада України, офіційний веб-портал: Міжнародні документи (Рада Європи). – Електронний ресурс. – Режим доступу: http://zakon4.rada.gov.ua/laws 3. http://www.gmpcenter.org.ua/ 4. https://promoboz.com/ - офіційний сайт журналу «Фармацевтична галузь» 5. https://pharmel.kharkiv.edu – НФаУ дистанційне навчання 6. Сайт кафедри https://tfp.nuph.edu.ua/ 7. Сайт бібліотеки НФаУ http://nuph.edu.ua/naukova-biblioteka/
Система дистанційного	https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=5392

навчання Moodle	
--------------------	--

18. Матеріально-технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти:

Віртуальне навчальне середовище Moodle.

Мультимедіа проектор SANYO PLC - XU78 –1шт.

Екран 240*180 – 1 шт

Комп'ютер персон. Системний блок VT Computers ЦПУ INTEL Pentium G4400 – 1 шт

Microsoft Windows 10, Microsoft Office 2016 – 1 шт.

Програма для організації відеоконференцій ZOOM, тип ліцензії - free license for education на 1 рік з можливістю подовження.