

**СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ  
ФАРМАЦЕВТИЧНІ ТЕХНОЛОГІЇ, ФАРМАЦЕВТИЧНА РОЗРОБКА ТА РЕЄСТРАЦІЯ  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

(назва освітньої компоненти)

для здобувачів вищої освіти 1 курсу заочної форми здобуття освіти (1,6 р.н.)

(2023-2024 р.н.)

освітньої програми **«Управління охороною здоров'я та фармацевтичним бізнесом»**

(назва освітньої програми)

галузі знання **«07 Управління та адміністрування»**

(шифр, назва галузі знань)

**магістерського рівня вищої освіти**

(назва рівня вищої освіти)

**ВИКЛАДАЧІ**



**Кухтенко  
Олександр  
Сергійович**

kukhtenk@gmail.com



**Ніколайчук  
Ніна  
Олексіївна**

nina.nik@i.ua

**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. Викладає освітні компоненти: «Аспекти створення лікарських засобів», «Фармацевтична розробка лікарських засобів», «Прикладна механіка». Наукові інтереси: технологія лікарських засобів, фармацевтична розробка, належна виробнича практика.

***Ніколайчук Ніна Олексіївна***

Доцент кафедри технологій фармацевтичних препаратів, кандидат фармацевтичних наук. Досвід наукової та науково-педагогічної діяльності – 22 рік. Викладає освітні компоненти: «Теоретичні основи фармацевтичної технології», «Технологія ліків промислового виробництва». 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, розклад за посиланням <https://tfp.nuph.edu.ua/>.

**6. Коротка анотація:** освітня компонента «Фармацевтичні технології, фармацевтична розробка та реєстрація лікарських засобів» є вибірковою компонентою для другого (магістерського) рівня зі

спеціальності 073 Менеджмент, освітня програма «Управління охороною здоров'я та фармацевтичним бізнесом». Підсумковий контроль – семестровий залік.

**7. Мета викладання освітньої компоненти:** метою освітньої компоненти «Фармацевтичні технології, фармацевтична розробка та реєстрація лікарських засобів» є закладання теоретичних основ та практичних навичок із фармацевтичної технології, фармацевтичної розробки та реєстрації лікарських засобів різних форм випуску відповідно до вимог нормативної документації.

**8. Компетентності відповідно до освітньої програми:**

**Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):**

ЗК 1. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

ЗК 3. Навички використання інформаційних та комунікаційних технологій.

ЗК 6. Здатність генерувати нові ідеї (креативність).

ЗК 7. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

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

СК 1. Здатність обирати та використовувати концепції, методи та інструментарій менеджменту, в тому числі у відповідності до визначених цілей та міжнародних стандартів.

СК 2. Здатність встановлювати цінності, бачення, місію, цілі та критерії, за якими організація визначає подальші напрями розвитку, розробляти і реалізовувати відповідні стратегії та плани.

СК 9. Здатність аналізувати й структурувати проблеми організації, приймати ефективні управлінські рішення та забезпечувати їх реалізацію.

СК 11. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та інших країн світу в сфері управління, в т. ч. закладами охорони здоров'я і управління обігом лікарських засобів.

**9. Програмні результати навчання (ПРН):**

ПРН 1. Критично осмислювати, вибирати та використовувати необхідний науковий, методичний і аналітичний інструментарій для управління в непередбачуваних умовах.

ПРН 2. Ідентифікувати проблеми в організації та обґрунтовувати методи їх вирішення.

ПРН 6. Мати навички прийняття, обґрунтування та забезпечення реалізації управлінських рішень в непередбачуваних умовах, враховуючи вимоги чинного законодавства, етичні міркування та соціальну відповідальність.

ПРН 14. Обґрунтовувати оптимальні господарські рішення та управлінські альтернативи з метою оптимізації використання ресурсів ЗОЗ і ФО, спираючись на прогнозовані тренди соціально-економічного та демографічного розвитку системи охорони здоров'я і фармацевтичного ринку, знання нормативно-правових, законодавчих актів України та інших країн світу в сфері управління і охорони здоров'я, визначати соціально-економічні результати управлінських рішень і оцінювати пов'язані з ними ризики.

**10. Статус освітньої компоненти:** Вибіркова.

**11. Пререквізити освітньої компоненти дисципліни:** ОК 2. Соціальний менеджмент і соціальна відповідальність; ОК 3. Господарське і міжнародне приватне право;

ОК 5. Обґрунтування господарських рішень і управління ризиками; ОК 8. Інформаційні системи і технології в управлінні; ОК 9. Управління проєктами

**12. Обсяг освітньої компоненти:** Освітня компонента вивчається протягом 1 семестра; 4 кредити ЕКТС: весняний семестр 120 годин, з них – 4 години лекцій, 4 години – практичних занять, 2 години семінарів, 110 годин самостійної роботи.

**13. Організація навчання:**

Формат викладання освітньої компоненти: онлайн-формат.

**Зміст освітньої компоненти:**

**Змістовий модуль 1 Фармацевтична технологія, розробка та реєстрація лікарських засобів**

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

Тема 2. Державна реєстрація в Україні різних типів лікарських засобів. Класифікація лікарських засобів на основі їх еквівалентності. Структура реєстраційного доосьє на готові лікарські засоби у форматі STD.

**Змістовий модуль 2. Підходи до фармацевтичної розробки лікарських форм**

Тема 3 Обґрунтування вибору допоміжних речовин при фармацевтичній розробці ЛЗ та форми лікарського засобу

Тема 4. Фармацевтична розробка в залежності від лікарських форм

Семестровий залік

**14. Види та форми контролю:**

1. Поточний контроль. Перевірка виконання домашніх завдань

2. Контроль змістових модулів (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 технології, 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 технологія, розробка та реєстрація лікарських засобів	ЗМ2 Підходи до фармацевтичної розробки лікарських форм	
50 балів 1 семінар – 50 б	50 балів 1 практичне 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».

*Політика щодо визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти.* Визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Про порядок визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти у НФаУ» ([https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a2.3-32-208\\_polozhennja-pro-porjadok-viznannja-rezultativ-navchannja-otrimanih-shljahom-neformalnoi-ta-informalnoi-osviti-red.02-2022.pdf](https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a2.3-32-208_polozhennja-pro-porjadok-viznannja-rezultativ-navchannja-otrimanih-shljahom-neformalnoi-ta-informalnoi-osviti-red.02-2022.pdf)). Для оцінювання результатів неформального та/або інформального навчання здобувача вищої освіти атестаційна комісія визначає обсяг і методи демонстрації та вимірювання цих результатів

навчання з урахуванням їх змісту та можливої специфіки. Методи демонстрації та вимірювання результатів неформального та/або інформального навчання заявника можуть відрізнятися від методів, які застосовуються для здобувачів освіти в рамках відповідної освітньої програми, водночас вони повинні забезпечувати змістову валідність оцінювання. Атестаційна комісія приймає рішення про визнання результатів неформального та/або інформального навчання здобувача, якщо за підсумками оцінювання підтверджено відповідність цих результатів результатам навчання, передбаченим відповідною освітньою програмою.

#### 17. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення дисципліни:

Обов'язкова література	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Промислова технологія лікарських засобів. Підручник. Є.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко та інші. Х.: НФаУ: «Новий світ 2000» - 2018. - 525 с.</li> <li>2. Технологія ліків промислового виробництва. Підручник у 2-х томах. Чуєшов В.І., Гладух Є.В., Сайко І.В. та інші. Х.: НФаУ: Оригінал, 2013. 3.Т.1. 692 с. Т.2. 638 с.</li> <li>3. Технологія лікарств промислового виробництва в 2-х томах Чуєшов В.І., Гладух Є.В., Сайко І.В. та інші. ПП «Нова книга» Вінниця, 2014. Т.1 - 696 с. Т.2 - 664 с.</li> <li>4. Настанова 42-3.0:2011. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ІСН Q8)</li> </ol>
Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. СТ-Н МОЗУ 42-3.1:2004 Лікарські засоби. Настанова з якості. Фармацевтична розробка</li> <li>2. СТ-Н МОЗУ 42-3.6:2004 Лікарські засоби. Настанова з якості. Допоміжні речовини</li> <li>3. СТ-Н МОЗУ 42-3.9:2014 Лікарські засоби. Домішки в нових лікарських речовинах та нових лікарських препаратах</li> <li>4. СТ-Н МОЗУ 42-3.15:2014 Лікарські засоби. Фармацевтична розробка лікарських засобів для педіатричного застосування</li> <li>5. СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2016 Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності</li> <li>6. СТ-Н МОЗУ 42-8.1:2013 Лікарські засоби. Фармацевтична розробка біотехнологічних та біологічних продуктів</li> <li>7. СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності</li> </ol>
Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Сайт кафедри технологій фармацевтичних препаратів</li> <li>2. Бібліотека НФаУ: <a href="http://lib.nuph.edu.ua">http://lib.nuph.edu.ua</a></li> <li>3. Сайт дистанційного навчання <a href="http://www.pharmel.kharkiv.edu">www.pharmel.kharkiv.edu</a></li> <li>4. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. <a href="http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document">http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document</a></li> <li>5. Державний експертний центр МОЗ України <a href="http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/">http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/</a></li> <li>6. Міністерство охорони здоров'я України <a href="http://www.moz.gov.ua/">http://www.moz.gov.ua/</a></li> <li>7. Законодавство України <a href="https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05">https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05</a></li> <li>8. Бібліотека НФаУ: e-mail <a href="mailto:library@nuph.edu.ua">library@nuph.edu.ua</a></li> <li>9. Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations <a href="http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/default.cfm">http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/default.cfm</a></li> <li>10. <a href="https://www.apteka.ua/article/415047">https://www.apteka.ua/article/415047</a></li> <li>11. <a href="https://www.apteka.ua/article/431229">https://www.apteka.ua/article/431229</a></li> </ol>
Система дистанційного навчання Moodle	<a href="https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=3415">https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=3415</a>

18. Технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти: комп'ютери для тестування, програмне забезпечення для роботи з матеріалами освітньої компоненти у форматі PDF.