

**СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ
НАЛЕЖНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРАКТИКИ**
для здобувачів вищої освіти 1 курсу заочної форми здобуття освіти (1,6 р.н.)
освітньої програми «Управління охороною здоров'я та фармацевтичним бізнесом»
спеціальності 073 «Менеджмент»
галузі знань 07 «Управління та адміністрування»
другого (магістерського) рівня вищої освіти

ВИКЛАДАЧ



**Крутських
Тетяна Василівна**

tvkrut@ukr.net

1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу: Національний фармацевтичний університет, кафедра управління та забезпечення якості у фармації.

2. Адреса: Україна, м. Харків, 61140, вул. О. Невського, 18, Тел.: (+38057) 771-81-47.

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

4. Інформація про викладачів:

Крутських Тетяна Василівна

Доктор фармацевтичних наук, професор, завідувачка кафедри управління та забезпечення якості у фармації Національного фармацевтичного університету. Досвід науково-педагогічної діяльності – 27 років. Читає курс лекцій, проводить практичні та семінарські заняття з дисциплін “Стандартизація в сфері якості”, “Сертифікація та підтвердження відповідності”, “Управління персоналом”, “Системи якості у фармації”, “Управління якістю технологічних процесів”, “Належні фармацевтичні практики”. Наукові інтереси: забезпечення якості у фармації. Підготувала 4 кандидатів наук.

5. Консультації: відбуваються щовівторка на першому тижні з 11.00 до 12.00 на кафедрі управління та забезпечення якості у фармації за посиланням <https://quality.nuph.edu.ua/>.

6. Анотація освітньої компоненти: Освітня компонента є однією з вибіркових в програмі підготовки здобувачів спеціальності «Менеджмент» за освітньою програмою «Управління охороною здоров'я та фармацевтичним бізнесом». В ній детально розглядаються вимоги міжнародних стандартів, директив ЄС і національних нормативів щодо регулювання різних сфер фармацевтичної діяльності з позицій забезпечення й управління якістю лікарських засобів.

7. Мета викладання освітньої компоненти: Метою викладання освітньої компоненти «Належні фармацевтичні практики» є ознайомлення студентів із теоретичними засадами регулювання різних сфер фармацевтичної діяльності з позицій забезпечення й управління якістю лікарських засобів.

8. Компетентності відповідно до освітньої програми: проведення лекцій і практичних занять.

Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):

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

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

СК 14. Здатність приймати участь в удосконаленні організації системи охорони здоров'я в Україні з урахуванням вимог міжнародних стандартів якості та належних фармацевтичних практик, системно вибудовувати діяльність ЗОЗ і ФО згідно з концепцією державного управління охороною здоров'я, створювати умови для постійного підвищення якості медичної і фармацевтичної допомоги населенню (пацієнтам).

9. Програмні результати навчання:

ПРН 20. Розробляти і впроваджувати заходи (програми) з удосконалення організаційного механізму системи охорони здоров'я в Україні згідно з вимогами міжнародних стандартів якості та належних фармацевтичних практик, системно вибудовувати діяльність ЗОЗ і ФО згідно з концепцією державного управління охороною здоров'я для забезпечення належної якості медичної і фармацевтичної допомоги населенню (пацієнтам).

10. Статус освітньої компоненти: Вибіркова.

11. Пререквізити освітньої компоненти: «Соціальний менеджмент та соціальна відповідальність», «Економіка і організація діяльності закладів охорони здоров'я і фармацевтичних організацій» тощо.

12. Обсяг освітньої компоненти: 4 кредити ЄКТС 120 годин: 16 годин аудиторних занять, з них – 8 годин лекцій, 4 години семінарських та 4 години практичних занять. 104 години самостійної роботи.

13. Організація навчання:

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

Зміст освітньої компоненти:

Змістовий модуль 1. Система забезпечення якості лікарських засобів на усіх етапах життєвого циклу.

Тема 1. Введення в курс «Належні практики у фармації». Хронологія світового розвитку науки про забезпечення і управління якістю. Еволюція підходів до забезпечення якості лікарських засобів.

Тема 2. Концепція Належних фармацевтичних практик та їх роль у забезпеченні якості на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів. Нормативно-правова база забезпечення якості лікарських засобів в Україні та Європейському Союзі.

Тема 3. Діяльність регуляторних органів у сфері обігу ЛЗ. Їх функції та напрямки роботи. Аналіз основних елементів державної системи забезпечення якості лікарських засобів. Роль Державної Фармакопеї України. Сертифікація та ліцензування суб'єктів фармацевтичного ринку України.

Тема 4. Поняття системи управління якістю підприємств — суб'єктів фармацевтичного ринку (фармацевтичних систем якості). Огляд вимог універсального стандарту ISO 9001 і галузевої Настанови ІСН Q10 Pharmaceutical Quality System. Етапи побудови ФСЯ.

Тема 5. Регламентация та документування процесів фармацевтичної системи якості. Розробка Настанови щодо якості, документованих процедур виконання процесів ФСЯ та стандартних операційних процедур.

Тема 6. Аналіз та оцінка ризиків для якості при фармацевтичній розробці та виробництві ЛЗ. Методи визначення, аналізу та оцінки ризиків для якості лікарських засобів.

Тема 7. Організація діяльності з валідації виробничих процесів і кваліфікації обладнання та допоміжних систем на підприємствах — суб'єктах фармацевтичного ринку.

Тема 8. Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості: організація, документальний супровід, методи аудиту, психологічні й етичні аспекти. Коригувальні й запобіжні дії.

Семестровий залік

14. Види та форми контролю:

Види та форми контролю:

Контроль знань на кожному занятті: усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач тощо.

Контроль змістових модулів: складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач тощо.

Умови допуску до контролю змістових модулів: для допуску до контролю змістового модулю 1 необхідна наявність мінімальної кількості балів за темами 6-10, відсутність невідпрацьованих пропусків практичних занять, виконання всіх вимог, які передбачені робочою програмою освітньої компоненти.

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

Форма семестрового контролю: семестровий залік.

15. Система оцінювання з освітньої компоненти:

Система оцінювання з освітньої компоненти:

оцінювання проводиться за 100-бальною шкалою: поточний контроль – 6-10 балів за тему за практичними та семінарськими заняттями, змістовий модуль 1 – 12-20 балів.

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 (% від кількості балів за модуль - для змістових модулів)
Модуль 1	
Змістовий модуль 1: Система забезпечення якості лікарських	100 (100 %)

засобів на усіх етапах життєвого циклу.
 - оцінювання тем (1-8) (робота на семінарських та практичних заняттях): робота на заняттях (усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач);
 - контроль змістового модуля 1 (складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач)

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.

Так, політика щодо академічної доброчесності ґрунтується на засадах академічної доброчесності, наведених в ПОЛ «Про заходи щодо запобігання випадків академічного плагіату у НФаУ» (<https://nuph.edu.ua/akademichna-dobrochesnist/>). Списування при оцінюванні успішності здобувача вищої освіти під час контрольних заходів на практичних (семінарських) заняттях, контролю змістових модулів та семестрового екзамену заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів). Реферати (наукові доповіді) повинні мати коректні текстові посилання на використану літературу. Виявлення ознак академічної недоброчесності в письмовій роботі здобувача освіти є підставою для її не зарахування викладачем.

Політика щодо відвідування занять. Здобувач вищої освіти зобов'язаний відвідувати навчальні заняття (ПОЛ «Про організацію освітнього процесу в НФаУ» (https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a1.1-38-018_polozhennia-pro-orhanizatsiiu-osvitnoho-protsesu-u-nfau-red.-03-2021.doc-zi-zminamy.pdf) 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 здобувачами пропущених навчальних занять та порядок ліквідації академічної різниці в навчальних планах у НФаУ» (https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a2.2-38-182_polozhennia-pro-vidpratsiuvannia-studentamy-propushchenykh-navchalnykh-zaniat-ta-porjadok-likvidatsii-akademichnoi-riznytsi-v-navchalnykh-planakh-u-nfau-red.-03-2023.pdf) 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» (https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a2.2.-32-031_polozhennja-pro-porjadok-ocinjuvannja-rezultativ-navchannja-zvo-u-nfau-red.05-2022.pdf)

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 (апеляції). 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» (https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a2.2-38-050_polozhennia-pro-oskarzhennia-rezultativ-pidsumkovoho-kontroliu-znan-zdobuvachamy-vyshchoi-osvity-u-nfau-red.01-2021.pdf).

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). 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 освітньої компоненти:

<p>Обов'язкова література</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Належні практики у фармації : навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / В. О. Лебединець, О. В. Ткаченко, Ю. І. Губін та ін. — Харків : НФаУ, Золоті сторінки, 2017. — 296 с. 2. Подпружников, Ю. В. Система качества и надлежащие практики в фармации : Учебное пособие / Ю. В. Подпружников, А. С. Немченко, Л.Н. Андриюкова, Н.И.Гуменюк – К. : ТОВ «СІК ГРУП Україна», 2017. – 652 с. 3. Основи права і законодавства у фармації: нац. підруч. для студентів вищ. навч. закл. / А.А. Котвіцька, І.В. Кубарева, О.О., Суріков О.О. та ін. ; за ред . А.А. Котвіцької. – Х.: НФаУ: Золоті сторінки, 2016. – 528 с. – (Національний підручник). 4. 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. 5. Котвіцька, А. А. Організація внутрішніх аудитів системи управління якістю підприємства з виробництва лікарських засобів : метод. рек. / А. А. Котвіцька, В. О. Лебединець. – Х. : Вид-во НТМТ, 2015. – 28 с.
<p>Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів : постанова Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 р. № 260 // Офіційний вісник України – 2010. – № 17. – ст. 46. 2. Котвіцька, А. А. Моделювання системи управління якістю та реформування організаційної структури підприємства з виробництва лікарських засобів : метод. рек. / А. А. Котвіцька, В. О. Лебединець – Х. : Вид-во "НТМТ", 2015. – 28 с. 3. Крутських Т. В. Валідація критичних стадій виробництва таблеток альтабор / Т. В. Крутських, А. С. Шаламай // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2015. – № 2. – С. 20–27. 4. Крутських Т. В. Валідація методики кількісного визначення суми елаготанінів в таблетках альтабор / Т. В. Крутських, А. С. Шаламай // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2015. – № 3. – С. 25–29. 5. Визначення результативності системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В. Л. Єлфімов, Т. В. Крутських // Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики : матеріали ІХ міжнар. наук.-практ. internet-конф. з міжнар. участю, м. Харків, 28 жовт. 2021. – Харків : НФаУ, 2021. – С. 159-162 6. Лікарські засоби. Валідація процесів : СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 – [Чинна від 2016-07-29]. – К. : МОЗ України, 2016. – 28 с. – (Настанова). 7. Лікарські засоби. Доклінічні дослідження безпеки як підґрунтя клінічних випробувань за участю людини і реєстрації лікарських засобів (ІСН МЗ (R2)) : СТ-Н 42-6.0:2014 – [Чинний від 2014-09-19]. – К. : МОЗ України, 2014. – 56 с. – (Настанова). 8. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності : СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2016 – [Чинний від 2017-01-12]. – К. : МОЗ України, 2016. – 72 с. – (Настанова). 9. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 – [Чинна від 2016-07-01]. – К. : МОЗ України, 2016. – 332 с. – (Настанова). 10. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції : СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 – [Чинний від 2014-08-22]. – К. : МОЗ України, 2014. – 44 с. – (Настанова). 11. Лікарські засоби. Належна регуляторна практика : СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013 – [Чинний від 2015-05-21]. – К. : МОЗ України, 2013. – 28 с. – (Настанова). 12. Настанова Лікарські засоби. Належна клінічна практика : СТ-Н МОЗУ 42-

	<p>7.0:2008 [Чинний від 2009-02-16]. — Київ : МОЗ України, 2009. — 38 с. — (Настанова). зі змінами 2017р.</p> <p>13. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду : СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 – [Чинний від 2015-05-21]. – К. : МОЗ України, 2015. – 120 с. – (Настанова).</p> <p>14. Наказ МОЗ України від 05.04.2018 №620 "Про внесення змін до стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду»"</p> <p>15. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація : 42-01:2003. – [Чинна від 2003-04-03]. – К. : МОЗ України, 2003. – 42 с. – (Настанова).</p> <p>16. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості : 42-4.2:2011. – К. : МОЗ України, 2011. – 36 с. (Настанова).</p> <p>17. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8) : СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 – [Чинний від 2011-10-03]. – К. : МОЗ України, 2011. – 42 с. – (Настанова).</p> <p>18. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10) : СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 – [Чинний від 2011-10-03]. – К. : МОЗ України, 2011. – 32 с. – (Настанова).</p> <p>19. Лікарські засоби. Формалізоване загальне оцінювання ризиків з метою встановлення відповідної належної виробничої практики для допоміжних речовин, використовуваних в лікарських препаратах для людини : СТ-Н МОЗУ 42-4.8:2016. – К. : МОЗ України, 2016. – 20 с.</p> <p>20. Настанови з розроблення документації системи управління якістю (ISO TR 10013:2001, IDT) : ДСТУ ISO/TR 10013:2003 – [Чинний від 2004-01-07]. - К. : Держспоживстандарт України, 2004. – 11 с. – (Національний стандарт України).</p> <p>21. Настанови щодо здійснення аудитів систем управління (ISO 19011:2011, IDT) : ДСТУ ISO 19011:2012. – [Чинний від 2013-07-01]. – К. : Мінекономрозвитку України, 2012 р. – 34 с. –(Національний стандарт України).</p> <p>22. 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 : наказ МОЗ України від 26.08.05 №426 // Офіційний вісник України. – 2005. – № 39. – ст. 107.</p> <p>23. Про впровадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 // Офіційний вісник України. – 2016. – № 99. – ст. 19.</p> <p>24. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі : наказ МОЗ України від 29.09.2014 № 677 // Офіційний вісник України. – 2014. – № 98. – ст. 80.</p> <p>25. Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються : наказ МОЗ України від 07.12.2012 № 1008 // Офіційний вісник України. – 2013. – № 4. – ст. 341.</p> <p>26. Про лікарські засоби : закон України від 04.04.1996 р. // Відомості Верховної Ради. – 1996. – № 22. – ст. 86.</p> <p>27. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9001:2015. – [На заміну ДСТУ ISO 9001:2009; чинний від 2016-07-01]. – К. : ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 24 с. – (Національний стандарт України).</p> <p>28. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9000:2015. – [На заміну ДСТУ ISO 9000:2007; чинний від 2016-07-01]. – К. : ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 28 с. – (Національний стандарт України).</p>
<p>Актуальні електронні інформаційні</p>	<p>1. Всесвітня організація охорони здоров'я [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.who.int/en/</p> <p>2. Analysis Techniques for system reliability. Procedures for failure mode and effects</p>

<p>ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p>	<p>analysis (FMEA): IEC 60812 – [Edition 2.0, 2006–01–01] – International Electrotechnical Commission (IEC), 2006. – 96 p.</p> <p>3. Risk management. Principles and guidelines : ISO 31000:2009 – International Organization for Standardization, 2010. – 24 p.</p> <p>4. Європейська федерація фармацевтичних виробників і асоціацій (EFPIA) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.efpia.eu/</p> <p>5. Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.ema.europa.eu/ema/</p> <p>6. Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров'я Ради Європи (EDQM) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.edqm.eu/</p> <p>7. Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.iso.org/</p> <p>8. Міжнародна рада з гармонізації (ICH) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.ich.org/</p> <p>9. Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.picscheme.org/</p> <p>10. Міжнародна фармацевтична федерація (FIP) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.fip.org/</p> <p>11. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.moz.gov.ua/</p> <p>12. Сайт кафедри управління та забезпечення якості у фармації НФаУ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://quality.nuph.edu.ua/</p> <p>13. Офіційний сайт наукової бібліотеки НФаУ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://lib.nuph.edu.ua</p>
<p>Система дистанційного навчання Moodle</p>	<p>https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=1684</p>

18. Матеріально-технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти:

Матеріально-технічне забезпечення: персональні комп'ютери – 38 од.; проектор – 2 од.; екран моторизований – 2 од.; телевізор – 2 од.; Херох – 1 од.; принтер – 2 од.

Програмне забезпечення: Microsoft Windows 10; Microsoft Office Standard; Програма для організації відеоконференцій ZOOM; Модульне об'єктно-орієнтоване динамічне навчальне середовище MOODLE.