



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Факультет фармацевтичних технологій та менеджменту
Кафедра управління та забезпечення якості у фармації

СЕРТИФІКАЦІЯ ТА ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

(назва освітньої компоненти)

**ЗМІНИ ТА ДОПОВНЕННЯ
ДО РОБОЧОЇ ПРОГРАМИ
освітньої компоненти**

рівня підготовки _____ Другий (магістерський) рівень освіти _____
(назва рівня вищої освіти)

галузі знань _____ 07 Управління та адміністрування _____
(шифр і назва галузі знань)

спеціальності _____ 073 Менеджмент _____
(код і найменування спеціальності)

освітньої програми _____ Якість, стандартизація та сертифікація _____
(найменування освітньої програми)

спеціалізації (й) _____ _____
(найменування освітньої програми)

2023-2024 навчальний рік


Зміни та доповнення до робочої програми освітньої компоненти Сертифікація та підтвердження відповідності спеціальності 073 Менеджмент освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація (1,6д) та (1,6з) для здобувачів вищої освіти 1 курсу.

Розробники:

КРУТСЬКИХ Тетяна, завідувачка кафедри управління та забезпечення якості у фармації,
д-р. фармац. наук, професор
(вказати ПРІЗВИЩЕ, ім'я авторів, їхні посади, наукові ступені та вчені звання)

Зміни та доповнення до робочої програми розглянуті та затверджені на засіданні кафедри управління та забезпечення якості у фармації
Протокол від «01» вересня 2023 року № 1


Зав. кафедри

управління та забезпечення якості у фармації  проф. Тетяна КРУТСЬКИХ
(підпис) (Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Зміни та доповнення до робочої програми схвалені на засіданні профільної методичної комісії з економіко-управлінських та соціально-гуманітарних дисциплін
Протокол від «05» вересня 2023 року № 1

Голова профільної комісії
з економіко-управлінських та

соціально-гуманітарних дисциплін


(підпис)

проф. Алла НЕМЧЕНКО
(Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

1. Опис освітньої компоненти

Найменування показників	Спеціальність, спеціалізація освітня програма, рівень вищої освіти	Характеристика освітньої компоненти	
		денна форма	заочна форма
Кількість кредитів – 5	Спеціальність: <u>073 Менеджмент</u> (код і найменування спеціальності)	Обов'язкова (обов'язкова)	
Модулів – 1		Мова навчання українська	
Змістових модулів – 1		Семестр	
Загальна кількість годин – 150	Спеціалізація _____ (код і найменування спеціалізації)	Лекції	
		19 год.	10 год.
		Семінарські заняття	
		-	-
Кількість тижнів викладання освітньої компоненти – 19	Освітня програма: <u>Якість, стандартизація та сертифікація</u> (найменування освітньої програми)	Практичні заняття	
		38 год.	12 год.
		Лабораторні заняття	
		-	-
		Самостійна робота	
Кількість годин для денної форми: аудиторних – 57 самостійної роботи – 93	Рівень вищої освіти <u>Другий (магістерський)</u> <u>рівень освіти</u> (назва рівня вищої освіти)	93 год.	128 год.
		Вид семестрового контролю:	
		семестровий диференційований залік	семестровий диференційований залік

Примітка: 1 кредит ECTS – 30 годин;

аудиторне навантаження – 38 %, самостійна робота – 62 % для денної форми

аудиторне навантаження – 15 %, самостійна робота – 85 % для заочної форми

2. Структура освітньої компоненти

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах											
	Денна форма						Заочна/дистанційна форми					
	у тому числі											
	всього	л	сем.	пз	лаб.	с. р.	всього	л	сем.	пз	лаб.	с. р.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Змістовий модуль 1. Основні положення та принципи діяльності Національної системи сертифікації та оцінки відповідності в Україні та ЄС.												
Тема 1. Сутність оцінки відповідності і її роль у загальній системі технічного регулювання.	14	1	-	2	-	11	14	0,5	-	0,5	-	13
Тема 2. Основи проведення оцінювання відповідності в Україні.	13	1	-	2	-	10	13	0,5	-	0,5	-	12
Тема 3. Національна	13	2	-	2	-	9	13	0,5	-	0,5	-	12

система акредитації України.												
Тема 4. Діяльність у сфері ринкового нагляду в Україні.	13	2	-	2	-	9	13	0,5	-	0,5	-	12
Тема 5. Види сертифікації в Україні. Екологічна сертифікація.	13	2	-	4	-	7	14	2	-	1	-	11
Тема 6. Види сертифікації в Україні. Сертифікація органічної продукції.	13	2	-	4	-	7	13	1	-	1	-	11
Тема 7. Види сертифікації в Україні. Сертифікація харчової продукції.	13	2	-	4	-	7	13	1	-	1	-	11
Тема 8. Види сертифікації в Україні. Сертифікація послуг.	13	2	-	4	-	7	13	1	-	1	-	11
Тема 9. Види сертифікації в Україні. Сертифікація лікарських засобів.	13	2	-	4	-	7	13	1	-	1	-	11
Тема 10. Види сертифікації в Україні. Державна політика України щодо діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку.	13	2	-	2	-	9	12,5	1	-	0,5	-	11
Тема 11. Споживча політика та правові засади захисту прав споживачів в Україні.	13	1	-	2	-	10	14,5	1	-	0,5	-	13

Контроль змістового модулю 1	4	-	-	4	-	-	2	-	-	2	-	-
Семестровий залік	2	-	-	2	-	-	2	-	-	2	-	-
<i>Усього годин</i>	150	19	-	38	-	93	150	10	-	12	-	128

3. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна/дистанційна форми
1	Тема 1. Сутність оцінки відповідності і її роль у загальній системі технічного регулювання.	1	0,5
2	Тема 2. Основи проведення оцінювання відповідності в Україні.	1	0,5
3	Тема 3. Національна система акредитації України.	2	0,5
4	Тема 4. Діяльність у сфері ринкового нагляду в Україні.	2	0,5
5	Тема 5. Види сертифікації в Україні. Екологічна сертифікація.	2	2
6	Тема 6. Види сертифікації в Україні. Сертифікація органічної продукції.	2	1
7	Тема 7. Види сертифікації в Україні. Сертифікація харчової продукції.	2	1
8	Тема 8. Види сертифікації в Україні. Сертифікація послуг.	2	1
9	Тема 9. Види сертифікації в Україні. Сертифікація лікарських засобів.	2	1
10	Тема 10. Види сертифікації в Україні. Державна політика України щодо діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку.	2	1
11	Тема 11. Споживча політика та правові засади захисту прав споживачів в Україні.	1	1
Усього годин		19	10

4. Теми семінарських занять

Не передбачено робочим навчальним планом.

5. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна/дистанційна форми
1	Тема 1. Сутність оцінки відповідності і її роль у загальній системі технічного регулювання.	2	0,5
2	Тема 2. Основи проведення оцінювання відповідності в Україні.	2	0,5
3	Тема 3. Національна система акредитації України.	2	0,5
4	Тема 4. Діяльність у сфері ринкового нагляду в Україні.	2	0,5
5	Тема 5. Види сертифікації в Україні. Екологічна сертифікація.	4	1

6	Тема 6. Види сертифікації в Україні. Сертифікація органічної продукції.	4	1
7	Тема 7. Види сертифікації в Україні. Сертифікація харчової продукції.	4	1
8	Тема 8. Види сертифікації в Україні. Сертифікація послуг.	4	1
9	Тема 9. Види сертифікації в Україні. Сертифікація лікарських засобів.	4	1
10	Тема 10. Види сертифікації в Україні. Державна політика України щодо діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку.	2	0,5
11	Тема 11. Споживча політика та правові засади захисту прав споживачів в Україні.	2	0,5
Контроль змістового модулю 1		4	2
Семестровий залік		2	2
Усього годин		38	12

6. Темы лабораторних занять

Не передбачено робочим навчальним планом.

7. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна/дистанційна форми
1	Тема 1. Сутність оцінки відповідності і її роль у загальній системі технічного регулювання.	11	13
2	Тема 2. Основи проведення оцінювання відповідності в Україні.	10	12
3	Тема 3. Національна система акредитації України.	9	12
4	Тема 4. Діяльність у сфері ринкового нагляду в Україні.	9	12
5	Тема 5. Види сертифікації в Україні. Екологічна сертифікація.	7	11
6	Тема 6. Види сертифікації в Україні. Сертифікація органічної продукції.	7	11
7	Тема 7. Види сертифікації в Україні. Сертифікація харчової продукції.	7	11
8	Тема 8. Види сертифікації в Україні. Сертифікація послуг.	7	11
9	Тема 9. Види сертифікації в Україні. Сертифікація лікарських засобів.	7	11
10	Тема 10. Види сертифікації в Україні. Державна політика України щодо діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку.	9	11
11	Тема 11. Споживча політика та правові засади захисту прав споживачів в Україні.	10	13
12	Семестровий залік з модуля 1	-	-
Усього годин		93	128

Завдання для самостійної роботи

Підготувати відповіді на наступні питання:

1. Охарактеризуйте необхідність проведення оцінки відповідності.
2. Доведіть наявність соціально-економічного ефекту від проведення оцінки відповідності.
3. Проаналізуйте ступені розвитку сертифікації у світі.
4. Охарактеризуйте етапи розвитку сертифікації в Україні.
5. Суть підтвердження відповідності, її предмет і об'єкт.
6. Наведіть мету, завдання і значення підтвердження відповідності.
7. Охарактеризуйте тенденції, що спостерігаються в сфері оцінки відповідності в Україні.
8. Розмежувати поняття "відповідність", "посвідчення відповідності", "сертифікат відповідності" та "знак відповідності".
9. Основні підходи ЄС до питань технічного регулювання.
10. Система технічного регулювання в країнах ЄС - правила системи, принцип створення єдиного ринку.
11. Нормативна база міжнародної систем оцінки відповідності.
12. Сутність і значення міжнародних систем сертифікації.
13. Перелічить визначні міжнародні організації по сертифікації та назвіть їх основні функції.
14. Охарактеризуйте концепцію адаптації законодавства України до законодавства ЄС.
15. Розкрийте сутність Угоди про партнерство та співробітництво між Україною та ЄС.
16. Охарактеризуйте Програму інтеграції України до ЄС.
17. Перелічить особливості оприлюднення проєктів технічних регламентів, згідно Закону України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності".
18. Наведіть механізми визнання результатів оцінки відповідності, проведеної за межами України, згідно Закону України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності".
19. Наведіть процедуру призначення органів з оцінки відповідності, згідно Закону України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності".
20. Поясніть, яких принципів дотримується державна політика у сфері розробки і застосування технічних регламентів.
21. Обґрунтуйте актуальність Концепції належних фармацевтичних практик GXP. Вкажіть складові елементи GXP.
22. Поясніть основні положення концепції якості ЛЗ ВООЗ.
23. Проаналізуйте особливості реєстрації ліків в ЄС та в Україні.
24. Наведіть вимоги до рекламування ЛЗ в Україні та світі.
25. Наведіть основні елементи концепції ІСН «Якість шляхом розробки» (Quality by Design - QbD.).

8. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Оцінка з освітньої компоненти визначається з урахуванням результатів поточної навчальної діяльності здобувача вищої освіти та оцінки засвоєння ним змістового модуля.

Успішність кожного здобувача вищої освіти оцінюється за 100-бальною шкалою.

За поточну навчальну діяльність в межах модуля здобувач вищої освіти може отримати 61 бал. Максимальна кількість балів, яку здобувач вищої освіти може набрати під час складання змістового модульного контролю з урахуванням балів за самостійну роботу – 39 балів.

Оцінювання поточної навчальної діяльності (проводиться під час кожного заняття) – контроль теоретичних знань, практичних умінь та навичок. При засвоєнні кожної теми змістового модуля 1 за поточну навчальну діяльність здобувачам виставляються бали за всі види діяльності, які в кінці вивчення змістового модуля сумуються. В залежності від кількості набраних балів здобувач може отримати за вивчення модуля **максимально 100 балів, мінімально — 60 балів.**

Застосовується така система бальних оцінок для **практичних занять**: за 1, 2, 3, 4, 10 та 11 теми змістового модулю 1 здобувач може набрати **min** — 2,5 бали, **max** — 3,5 бали.

Система оцінювання, бали	Критерії оцінки
2,5	виставляється студенту, який: <ul style="list-style-type: none"> виявив недостатньо глибокі знання основного програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання; практичне завдання виконав з допомогою викладача.
3	виставляється студенту, який: <ul style="list-style-type: none"> виявив достатнє знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання, передбачене на рівні аналогічного відтворення, але припустив окремі несуттєві помилки; практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано студентом самостійно, але допустив незначні помилки.
3,5	виставляється студенту, який: <ul style="list-style-type: none"> виявив всебічні, систематизовані, глибокі знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичні запитання, вміє грамотно інтерпретувати одержані результати; продемонструвати знання основної і додаткової літератури, передбачені на рівні творчого використання; практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано студентом самостійно без помилок та містить пояснення проведеного рішення.

За 5, 6, 7, 8 та 9 темами змістового модулю 1 здобувач може набрати **min** — 5 балів, **max** — 8 балів.

Система оцінювання, бали	Критерії оцінки
5	виставляється студенту, який: <ul style="list-style-type: none"> виявив недостатньо глибокі знання основного програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання; практичне завдання виконав з допомогою викладача.
6	виставляється студенту, який: <ul style="list-style-type: none"> виявив достатнє знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання, передбачене на рівні аналогічного відтворення, але припустив окремі несуттєві помилки; практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано студентом самостійно, але допустив незначні помилки.
7	виставляється студенту, який: <ul style="list-style-type: none"> виявив повне знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання, передбачене на рівні аналогічного відтворення, але припустив окремі несуттєві помилки; практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано студентом самостійно, але допустив незначні помилки в арифметичних розрахунках і т.п.
8	виставляється студенту, який: <ul style="list-style-type: none"> виявив всебічні, систематизовані, глибокі знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичні запитання,

	<p>вміє грамотно інтерпретувати одержані результати; продемонструвати знання основної і додаткової літератури, передбачені на рівні творчого використання;</p> <ul style="list-style-type: none"> практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано студентом самостійно без помилок та містить пояснення проведеного рішення.
--	--

Для отримання семестрового диференційованого заліку здобувач вищої освіти повинен здати всі теми з освітньої компоненти та скласти контроль засвоєння змістового модуля 1 на прохідний бал.

Контроль засвоєння ЗМ проводиться у формі заліку за затвердженими білетами. Модуль вважається зарахованим, якщо здобувач вищої освіти набрав не менше мінімального балу.

Застосовується така система бальних оцінок для **контролю засвоєння ЗМ 1**: здобувач може набрати **min – 20 балів, max — 39 балів**.

Система оцінювання, бали	Критерії оцінки
20-26	<p>виставляється студенту, який:</p> <ul style="list-style-type: none"> виявив недостатньо глибокі знання основного програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання; практичне завдання виконав самостійно, але допустив значні помилки в арифметичних розрахунках і т.п.
27-33	<p>виставляється студенту, який:</p> <ul style="list-style-type: none"> виявив повне знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання, передбачене на рівні аналогічного відтворення, але припустив окремі несуттєві помилки; практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано студентом самостійно, але допустив незначні помилки в арифметичних розрахунках і т.п.
34-39	<p>виставляється студенту, який:</p> <ul style="list-style-type: none"> виявив всебічні, систематизовані, глибокі знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичні запитання, вміє грамотно інтерпретувати одержані результати; продемонструвати знання основної і додаткової літератури, передбачені на рівні творчого використання; практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано студентом самостійно без помилок та містить пояснення проведеного рішення.

Схема нарахування та розподіл балів

Поточне тестування та самостійна робота												Сума
Змістовий модуль 1												100
T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10	T11	ЗМ1	
3,5	3,5	3,5	3,5	8	8	8	8	8	3,5	3,5	39	

T1, T2 ... T11 – теми змістового модуля.

9. Форми поточного та семестрового контролю успішності навчання

Контроль здобувачів при виконанні практичних завдань, вирішенні ситуаційних завдань, контроль змістового модуля.

Форма контролю - семестровий диференційований залік.