



СИЛАБУС ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТА

НАЛЕЖНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРАКТИКИ

для здобувачів вищої освіти 1 курсу заочної форми здобуття освіти

Освітньої програми «Управління охороною здоров'я та фармацевтичним бізнесом»

Спеціальності 073 «Менеджмент»

Галузі знань 07 «Управління та адміністрування»

Другого (магістерського) рівня вищої освіти

ВИКЛАДАЧІ

КРУТСЬКИХ
Тетяна
Василівна

професор
кафедри
менеджменту,
маркетингу та
забезпечення
якості у
фармації
доктор
фармацевтичних
наук, професор

tvkrut@ukr.net

<https://mmf.nuph.edu.ua/krutskih-tetjana-vasilivna/>

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

2. Адреса кафедри: 61140, м. Харків, вул. Заїківська, 18, тел.: (+38057) 771-81-47.

3. Веб-сайт кафедри: <https://mmqaph.nuph.edu.ua/>

4. Консультації : відбуваються онлайн відповідно до графіку, який розміщено на сайті кафедри менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у фармації (за посиланням <https://mmqaph.nuph.edu.ua/>).

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

6. Мета викладання освітнього компонента: ознайомлення студентів із теоретичними засадами регулювання різних сфер фармацевтичної діяльності з позицій забезпечення й управління якістю лікарських засобів.

7. Компетентності відповідно до освітньої програми:

Soft-skills / Загальні компетентності (ЗК):

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

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

ФК 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). ФК1. Здатність обирати та використовувати

концепції, методи та інструментарій менеджменту, в тому числі у відповідності до визначених цілей та міжнародних стандартів.

8. Програмні результати навчання (ПРН):

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).

9. Статус освітнього компонента: вибіркова

10. Пререквізити освітнього компонента: «Соціальний менеджмент та соціальна відповідальність», «Економіка і організація діяльності закладів охорони здоров'я і фармацевтичних організацій».

11. Обсяг освітнього компонента: 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.

12. Організація навчання:

Методи навчання:

- *пояснювальний (інформаційно-репродуктивний) метод:* Lecture-based learning – лекції, відео-матеріали;
- *репродуктивний метод:* традиційні практичні заняття;
- *частково-пошуковий метод:* Game-based learning – ігрові методи навчання (ділові ігри); Team-based learning – метод роботи в малих групах;

Зміст освітнього компонента:

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 ICH Q10 Pharmaceutical Quality System. Етапи побудови ФСЯ.

Тема 5. Регламентація 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.

Організація самостійної роботи:

Самостійна робота включає в себе вивчення питань з тем освітнього компонента, які не увійшли до аудиторних занять, та виконання завдань з цих питань з метою закріплення теоретичного матеріалу.

13. Види та форми контролю:

Види та форми контролю:*Поточний контроль:*

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

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

Умови допуску до контролю змістових модулів: наявність мінімальної кількості балів за заняття змістового модулю, за контроль змістового модулю 1.

Семестровий контроль:

Форма семестрового контролю: семестровий залік

Умови допуску до семестрового контролю:

поточний рейтинг більше 60 балів, наявність мінімальної кількості балів за контроль змістового модулю 1, відсутність невідпрацьованих пропусків практичних занять, виконання всіх вимог, які передбачені робочою програмою освітньої компоненти.

14. Система оцінювання з освітнього компонента:**Оцінювання засвоєння тем освітнього компонента під час занять:**

<i>Номер теми освітнього компонента</i>	<i>Максимальна кількість балів за тему</i>	<i>Розподіл максимальної кількості балів за тему за видами робіт</i>	<i>Види робіт, за які здобувач отримує бали</i>
Змістовий модуль 1			
Тема 1.	8	6	написання реферату
		2	усна відповідь
Тема 2.	8	2	тестування
		2	усна відповідь
		4	вирішення ситуаційних завдань
Тема 3.	8	2	тестування
		2	усна відповідь
		4	вирішення ситуаційних завдань
Тема 4.	8	2	тестування
		2	усна відповідь
		4	вирішення ситуаційних завдань
Тема 5.	8	2	тестування
		2	усна відповідь
		4	вирішення ситуаційних завдань
Тема 6.	8	2	тестування
		2	усна відповідь
		4	вирішення ситуаційних завдань
Тема 7.	8	2	тестування
		2	усна відповідь
		4	вирішення ситуаційних завдань
Тема 8.	8	2	тестування
		2	усна відповідь
		4	вирішення ситуаційних завдань

Всього балів за змістовий модуль 1:

64

Вивчення освітнього компонента здобувачами вищої освіти можливе за допомогою неформальної освіти. Замість виконання видів робіт з тем освітнього компонента може зараховуватись проходження онлайн-курсу на платформі Coursera (<https://www.coursera.org/learn/>) (за наявності відповідного документу про його закінчення, надання копії викладачу).

Замість виконання видів робіт з будь-якої теми освітнього компонента можуть зараховуватись такі види робіт здобувача вищої освіти:

- участь в майстер-класах, форумах, конференціях, семінарах, вебінарах з теми освітнього компонента (з підготовкою есе, тез доповідей, інформаційного повідомлення тощо, що підтверджено програмою заходу, або тезами доповідей, або відповідним сертифікатом);
- участь у науково-дослідних та прикладних дослідженнях з теми освітнього компонента (в розробці анкетних форм, проведенні експериментальних досліджень, обробці результатів дослідження, підготовці звіту, презентації результатів тощо, що підтверджується демонстрацією відповідних матеріалів).

Оцінювання здобувачів за видами робіт під час занять:

Види робіт, за які здобувач отримує бали	Максимальна кількість балів
тестування	14
відповіді на теоретичні питання	16
вирішення ситуаційних завдань	28
написання реферату	6
Всього балів:	64

Оцінювання під час контролю змістових модулів:

Види робіт, за які здобувач отримує бали	Розподіл максимальної кількості балів за контроль змістового модуля за видами робіт	Максимальна кількість балів за контроль змістового модуля
Змістовий модуль 1		
відповіді на теоретичні питання	12	36
вирішення ситуаційних завдань	24	
Всього балів за контроль змістових модулів:		36

Оцінювання самостійної роботи здобувача освіти:

під час поточного контролю: 6 балів - написання реферату (тема 1), 1 бал – під час усної відповіді
під час контролю змістового модуля 1: білети до змістового модуля 1 включають теоретичні питання та вирішення ситуаційних завдань

Шкала оцінювання семестрового заліку:

При вивченні освітнього компонента застосовується декілька шкал оцінювання: 100-бальна шкала, недиференційована («зараховано», «не зараховано») двобальна шкала та рейтингова шкала ECTS. Результати конвертуються із однієї шкали в іншу згідно таблиці.

Сума балів за 100-бальною шкалою	Шкала ECTS	Оцінка за недиференційованою шкалою
90-100	A	зараховано

82-89	B	
74-81	C	
64-73	D	
60-63	E	
35-59	FX	не зараховано
1-34	F	

15. Політики освітнього компонента:

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 дедалайнів, 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» 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. Здобувачі вищої освіти мають право на визнання результатів навчання, набутих у неформальній та інформальній освіті відповідно до ПОЛ «Про порядок визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти у НФаУ».

В рамках академічної свободи викладача замість виконання видів робіт з теми освітньої компоненти можливим є зарахування неформальної освіти здобувача вищої освіти.

16. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітнього компонента:

Обов'язкова література	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. Андрюкова, 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.
Додаткова література для поглибленого вивчення освітнього компонента	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 (ICH M3 (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 42-7.0:2008 [Чинний від 2009-02-16]. — Київ : МОЗ України, 2009. — 38 с. — (Настанова). зі змінами 2017р. 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). 14. Наказ МОЗ України від 05.04.2018 №620 "Про внесення змін до стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду»" 15. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація : 42-01:2003. – [Чинна від 2003-04-03]. – К. : МОЗ України, 2003. – 42 с. – (Настанова). 16. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості : 42-4.2:2011. – К. : МОЗ України, 2011. – 36 с. (Настанова). 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). 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).

	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. 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). 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). 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. 23. Про впровадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною 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. 24. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі : наказ МОЗ України від 29.09.2014 № 677 // Офіційний вісник України. – 2014. – № 98. – ст. 80. 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. 26. Про лікарські засоби : закон України від 04.04.1996 р. // Відомості Верховної Ради. – 1996. – № 22. – ст. 86. 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). 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).
Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітнього компонента	1. Всесвітня організація охорони здоров'я [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.who.int/en/ 2. Analysis Techniques for system reliability. Procedures for failure mode and effects analysis (FMEA): IEC 60812 – [Edition 2.0, 2006–01–01] – International Electrotechnical Commission (IEC), 2006. – 96 p. 3. Risk management. Principles and guidelines : ISO 31000:2009 – International Organization for Standardization, 2010. – 24 p. 4. Європейська федерація фармацевтичних виробників і асоціацій (EFPIA) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.efpia.eu/ 5. Європейське агентство з лікарських засобів (EMA) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.ema.europa.eu/ema/ 6. Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров'я Ради Європи (EDQM) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.edqm.eu/ 7. Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.iso.org/ 8. Міжнародна рада з гармонізації (ICH) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.ich.org/

	9. Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.picscheme.org/ 10. Міжнародна фармацевтична федерація (FIP) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.fip.org/ 11. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.moz.gov.ua/ 12. Сайт кафедри менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у фармації НФаУ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : https://mmqaph.nuph.edu.ua/ 13. Офіційний сайт наукової бібліотеки НФаУ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://lib.nuph.edu.ua
Система дистанційного навчання Moodle	https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=4931

17. Матеріально-технічне та програмне забезпечення освітнього компонента:

Технічне забезпечення – комп'ютер, відеокамера, мультимедійний проектор, екран.

Програмне забезпечення: Microsoft Word, Excel, Power Point, Acrobat rider, Google Workspace for Education Standard, ZOOM, MOODLE.