

СИЛАБУС ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТА

ДЕРЖАВНА СИСТЕМА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ

для здобувачів вищої освіти 1 курсу
денної та заочної форм здобуття освіти
Освітньої програми «Якість, стандартизація та сертифікація»
Спеціальності 073 «Менеджмент»
Галузі знань 07 «Управління та адміністрування»
Другого (магістерського) рівня вищої освіти

ВИКЛАДАЧІ

Інформація про
викладача

ЗБОРОВСЬКА доцент закладу вищої
Тетяна освіти кафедри
Володимирівна менеджменту,
маркетингу та
забезпечення якості у
фармації,
кандидат
фармацевтичних наук,
доцент

t.v.zborovska@gmail.com

<https://quality.nuph.edu.ua/zborovskaya/>

- 1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу:** Національний фармацевтичний університет, кафедра менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у фармації.
- 2. Адреса кафедри:** Україна, м. Харків, 61140, вул. О. Невського, 18, Тел.: (+38057) 771-81-47.
- 3. Веб-сайт кафедри:** <http://quality.nuph.edu.ua>
- 4. Консультації:** відбуваються онлайн відповідно до графіку, який розміщено на сайті кафедри менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у фармації <https://quality.nuph.edu.ua/>.
- 5. Анотація освітнього компонента:** Освітній компонент є одним з вибірових в програмі підготовки здобувачів спеціальності «Менеджмент» за освітньою програмою «Якість, стандартизація та сертифікація». В ньому детально розглядається історія виникнення системи забезпечення якості лікарських засобів в Україні, діяльність регуляторних органів, процеси реєстрації лікарських засобів та фармаконагляду, ліцензування суб'єктів господарювання в фармацевтичному секторі, процеси їх інспектування та сертифікації.
- 6. Мета викладання освітнього компонента:** Метою вивчення освітнього компонента є підготовка здобувачів вищої освіти для практичної роботи у сфері державної системи забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ). Здобувачі володітимуть знаннями щодо структури й функцій державних органів, які діють у системі забезпечення якості ЛЗ, зокрема щодо порядку проведення реєстрації ЛЗ, ліцензування, сертифікації, акредитації суб'єктів фармацевтичного ринку, здійснення фармаконагляду й державного контролю якості ЛЗ та інших загально-організаційних аспектів забезпечення якості в системі обігу ЛЗ.
- 7. Компетентності відповідно до освітньої програми:**

Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):

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

ЗК 8. Здатність знаходити, обробляти та аналізувати інформацію з різних джерел.

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

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

ФК 11. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових і законодавчих актів України та ЄС, а також міжнародної фахової нормативної бази у сфері технічного

регулювання; здатність організовувати й здійснювати процедуру відповідності й маркування продукції.

8. Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН 16. Проектувати ефективні системи управління організаціями на основі положень міжнародних і національних стандартів; уміти складати документацію системи управління організації.

9. Статус освітнього компоненти: вибіркового.

10. Пререквізити освітнього компонента: «Державна система забезпечення якості лікарських засобів» входить до комплексу підготовки фахівців, який забезпечується авторськими освітніми компонентами: «Управління персоналом і трудове право», «Стандартизація в сфері якості», «Основи екологічного управління», «Стратегічне управління організацією», «Методологія і логіка наукових досліджень (англійською мовою)», «Соціологія організації та сучасна економічна теорія», «Системи управління якістю» тощо.

11. Обсяг освітнього компонента: 3 кредити ЄКТС 90 годин: 35/18 годин аудиторних занять, з них – 14/8 годин лекцій, 21/10 годин – практичних занять. 55/72 години самостійної роботи (денна/заочна форми відповідно).

12. Організація навчання:

Методи навчання:

- *пояснювальний (інформаційно-репродуктивний) метод:* Lecture-based learning – лекції, відео-матеріали;
- *репродуктивний метод:* традиційні практичні заняття;
- *проблемне викладання:* Brainstorming – метод «мозкового штурму»; Case-based learning – метод кейсів;
- *частково-пошуковий метод:* Game-based learning – ігрові методи навчання (ділові ігри); Team-based learning – метод роботи в малих групах;
- *дослідницький метод:* Research-based learning – участь в науково-дослідницькій роботі, підготовка тез доповідей на конференції, наукових статей

Зміст освітнього компонента:

Змістовий модуль 1. Система державного забезпечення якості лікарських засобів в Україні.

Тема 1. Загальна концепція державного забезпечення якості лікарських засобів.

Тема 2. Функції державних регуляторних органів щодо забезпечення якості лікарських засобів на стадіях їх життєвого циклу.

Тема 3. Порядок державної реєстрації лікарських засобів в Україні.

Тема 4. Система фармаконагляду в Україні.

Тема 5. Ліцензування суб'єктів фармацевтичного ринку України.

Тема 6. Інспектування та сертифікація суб'єктів фармацевтичного ринку України.

Тема 7. Державний контроль якості лікарських засобів при їх ввезенні на територію України, виробництві та реалізації. Порядок утилізації ЛЗ.

Семестровий залік

Організація самостійної роботи:

Самостійна робота включає в себе виконання практичних, ситуаційних завдань з метою закріплення теоретичного матеріалу за темами освітнього компонента, підготовку наукової доповіді (презентації) за однією з тем освітнього компонента (за вибором).

13. Види та форми контролю:**Види та форми контролю:****Поточний контроль:**

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

Контроль змістових модулів: складання тестових завдань, вирішення ситуаційних завдань тощо.

Умови допуску до контролю змістових модулів: для допуску до контролю змістового модулю 1 необхідна наявність мінімальної кількості балів за темами 1-7.

Семестровий контроль:

Форма семестрового контролю: семестровий залік.

Умови допуску до семестрового контролю: поточний рейтинг більше 60 балів, 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:**

Номер теми освітнього компонента	Максимальна кількість балів за тему	Розподіл максимальної кількості балів за тему за видами робіт	Види робіт, за які здобувач отримує бали
Змістовий модуль I			
Тема 1.	10	6	усна відповідь
		4	практичне завдання
Тема 2.	10	6	усна відповідь
		4	практичне завдання
Тема 3.	10	6	усна відповідь
		4	практичне завдання
Тема 4.	10	6	усна відповідь
		4	практичне завдання
Тема 5.	10	6	усна відповідь
		4	практичне завдання
Тема 6.	10	6	усна відповідь
		4	практичне завдання
Тема 7.	10	6	усна відповідь
		4	практичне завдання
Всього балів за змістовий модуль I:		70	

Вивчення освітнього компонента здобувачами вищої освіти можливе за допомогою неформальної освіти. 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:

<i>Види робіт, за які здобувач отримує бали</i>	<i>Максимальна кількість балів</i>
відповіді на теоретичні питання	42
вирішення практичних завдань	28
Всього балів:	70

Оцінювання під час контролю змістових модулів:

<i>Види робіт, за які здобувач отримує бали</i>	<i>Розподіл максимальної кількості балів за контроль змістового модуля за видами робіт</i>	<i>Максимальна кількість балів за контроль змістового модуля</i>
Змістовий модуль 1		
відповіді на теоретичні питання	10	30
вирішення практичних завдань	20	
Всього балів за контроль змістових модулів:		30

Оцінювання самостійної роботи здобувача освіти:

під час поточного контролю: 2 бали – відповіді на теоретичні питання.

під час контролю змістового модуля 1: білети до змістового модуля 1 включають теоретичні питання та практичні завдання з теми 1-7

Шкала оцінювання семестрового заліку:

При вивченні освітньої компоненти 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» (<https://nuph.edu.ua/akademichna-dobrochesnist/>). 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») (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/2018/09/pol-a2.2-10-182_polozhennja-pro-vidpracjuvannja-propushhenih-zanjat-ta

[porjadok-likvidacii-akademichnoi-riznici-1.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 (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» (https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a2.2-38-050_polozhennja-pro-oskarzhennja-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. 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» (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-osvity-red.02-2022.pdf).

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. Системи якості у фармації : Навчальний посібник для здобувачів вищої освіти спеціальності Фармація, промислова фармація денної та заочної форм навчання / О. В. Ткаченко, С. М. Коваленко, В. О. Лебединець, В. С. Казакова. – Х. : НФаУ, 2021. – 372 с. 2. 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. 3. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення : Національний підруч. для ВНЗ / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, Г. Л. Панфілова та ін. ; за ред. А.С. Немченко. — Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2015. – 360 с. – (Національний підручник).
Додаткова література для поглибленого вивчення освітнього компонента	1. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. «Лікарські засоби. Належна виробнича практика». – Київ, МОЗ України, 2020. – 338 с 2. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)». – Київ, МОЗ України, 2011. – 33 с. 3. Настанова «СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика». – Київ, МОЗ України, 2009. – 27 с. 4. Настанова «СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика». – Київ, МОЗ України, 2008. – 38 с 5. Настанова «Лікарські засоби. Належна практика зберігання. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011». – Київ, МОЗ України, 2011. – 19 с 6. Настанова «СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції». – Київ, МОЗ України, 2014. – 44 с. 7. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)». – Київ, МОЗ України, 2011. – 26 с.
Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для	1. Офіційний сайт міжнародної організації зі стандартизації [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.iso.org. 2. Сайт кафедри менеджменту, маркетингу та забезпечення якості НФаУ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : https://mmqaph.nuph.edu.ua/. 3. Офіційний сайт Верховної ради України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.rada.gov.ua

поглибленого вивчення освітнього компонента	4. Офіційний сайт Міністерства економічного розвитку і торгівлі України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.me.gov.ua 5. Офіційний сайт урядового порталу Кабінету Міністрів України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.kmu.gov.ua 6. Наукова бібліотека НФаУ. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://lib.nuph.edu.ua/. 7. Центр дистанційних технологій навчання НФаУ [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.pharmel.kharkiv.
Система дистанційного навчання Moodle	https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=4907

17. Матеріально-технічне та програмне забезпечення освітнього компонента:

Матеріально-технічне забезпечення: персональні комп'ютери – 27 од.; мультимедіа проектор – 2 од.; екран мультимедійний – 2 од.; телевізор – 2 од.; Херох – 1 од.; принтер – 2 од.; принтери – 2.

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