



ФАХОВИЙ КОЛЕДЖ НАЦІОНАЛЬНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО УНІВЕРСИТЕТУ
ЦИКЛОВА КОМІСІЯ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ, ОРГАНІЗАЦІЇ ТА ЕКОНОМІКИ ФАРМАЦІЇ
СИЛАБУС

Загальна інформація					
Назва навчальної дисципліни	НАЛЕЖНІ ПРАКТИКИ У ФАРМАЦІЇ				
Освітньо-професійна програма	Фармація				
Рівень вищої освіти	Перший (бакалаврський)				
Ступінь вищої освіти	Бакалавр				
Галузь знань	22 Охорона здоров'я				
Спеціальність	226 Фармація, промислова фармація				
Форма навчання	Денна				
Формат навчальної дисципліни	Вибіркова				
Мова викладання	Українська				
Рік навчання	3 рік				
Обсяг навчальної дисципліни	3,5 кредити / 105 годин				
	Форма навчання	Кількість годин			
		Лекції	Практичні заняття	Самостійна робота	МК
	Денна	12	32	57	4
Контрольні заходи	Вхідний контроль знань – на першому занятті Поточний контроль – на кожному семінарському занятті Модульний контроль (МК) – по завершенню кожного модуля				
Методи навчання	Семінарські заняття, репродуктивні (закріплення знань та практичних умінь, навичок), інноваційні (модульне засвоєння знань, інформаційно-комп'ютерні технології, дистанційне навчання)				
Локація та матеріально-технічне забезпечення	Кабінети ОЕФ з достатнім забезпеченням наочними матеріалами Мультимедійне обладнання				
Кадрове забезпечення	Викладачі циклової комісії технології ліків, організації та економіки фармації: Мартинова Олена Вікторівна, спеціаліст вищої кваліфікаційної категорії, викладач-методист				
Контакти	college@nuph.edu.ua				
Навчальні заняття та консультації	За розкладом				
Анотація навчальної дисципліни					
Навчальна дисципліна «Належні практики у фармації» передбачає формування у студентів теоретичних знань з питань розробки лікарського засобу, доклінічних і клінічних досліджень, вимог належної виробничої практики до серійного виробництва лікарського засобу, дотримання принципів зберігання лікарських засобів під час виробництва та реалізації, проведення належної фармацевтичної опіки під час відпуску лікарського засобу пацієнту, які регламентують міжнародні стандарти GxP (належні практики). Предметом вивчення навчальної дисципліни є впровадження настанов належних практик на всіх етапах життєвого циклу товару, як складової системи забезпечення якості лікарських засобів.					
Мета навчальної дисципліни					
Удосконалити загальні компетентності, сформувати системне уявлення щодо вимог Настанов належних практик у фармації для кожного етапу життєвого циклу товару. Систематизувати та закріпити теоретичні знання, навчитися використовувати загальний концепції забезпечення якості лікарських засобів, ознайомитися із загальними підходами до					

фармацевтичної розробки лікарських засобів, вимогами до проведення доклінічних вивчень, клінічних випробувань, технологічного процесу виробництва лікарських засобів, їх зберігання, дистрибуції та роздрібною реалізації, використовуючи міжнародні стандарти GxP.
Компетентності Здатність реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства, усвідомлювати цінності громадянського (вільного демократичного) суспільства та необхідність його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні. Здатність зберігати та примножувати моральні, культурні, наукові цінності і досягнення суспільства на основі розуміння історії та закономірностей розвитку предметної області, її місця у загальній системі знань про природу і суспільство та у розвитку суспільства, техніки і технологій, використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології. Вміння виявляти, ставити та вирішувати проблеми. Здатність до міжособистісної взаємодії, здатність працювати в команді. Здатність до адаптації та дії в новій ситуації. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт. Здатність приймати обґрунтоване рішення. Здатність до абстрактного мислення, аналізу, синтезу, вчитися і бути сучасно навченим. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел. Здатність використовувати у професійній діяльності нормативно-правові акти України, дотримуватися положень та рекомендацій належних фармацевтичних практик. Здатність застосовувати в практичній діяльності фундаментальні принципи фармацевтичної етики та деонтології, розуміти соціальні наслідки професійної діяльності, що засновані на моральних зобов'язаннях та цінностях, етичних нормах поведінки відповідно до Етичного кодексу фармацевтичних працівників України. Здатність надавати фармацевтичну допомогу (послугу) споживачам.
Програмні результати навчання Здійснювати соціальну та професійну діяльність на основі розуміння своїх прав і обов'язків як члена суспільства, усвідомлення цінностей громадянського (вільного демократичного) суспільства та необхідності його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні. Проводити професійну діяльність, базуючись на загальних цінностях та досягненнях суспільства, на основі розуміння місця фармації у загальній системі знань та розвитку суспільства, техніки і технологій, з урахуванням її значущості для здоров'я людини та розуміння соціальних наслідків професійної діяльності. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності Використовувати сучасні інформаційно-комунікаційні технології та інформаційно-пошукові системи для вирішення складних спеціалізованих практичних задач у сфері професійної діяльності. Обирати оптимальні методи та способи розв'язання складних спеціалізованих задач в сфері фармацевтичної діяльності, оцінювати їх ефективність у контексті вирішення професійної проблеми. Використовувати знання, уміння та навички, які дозволять адаптуватися до можливих змін у професійній діяльності та мінливих умов праці, професійно діяти в новій ситуації. Виконувати професійні завдання з гарантією забезпечення якості їх виконання та критично оцінювати результати роботи. Застосовувати знання вимог нормативно-правових актів України, положень та рекомендацій належних фармацевтичних практик в процесі професійної діяльності. Використовувати фахову термінологію.
Знання та вміння після опанування дисципліни 1. Демонструє знання та розуміння основних термінів, понять, категорій, положень щодо систем якості у фармації 2. Знає, диференціює та описує етапи життєвого циклу товару 3. Розуміє значення належних практик у фармації 4. Демонструє знання основних положень та принципів GxP (GLP і GCP, GMP, GDP, GPP)

5. Демонструє знання та дотримується у практичній діяльності положень Ліцензійних вимог щодо діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами
6. Знає структуру та основні положення Етичного кодексу фармацевтичних працівників України
7. Застосовує у професійній діяльності знання та розуміння основних термінів і понять щодо системи якості у фармації

Структура навчальної дисципліни

Модуль 1. Система забезпечення якості лікарських засобів в Україні

Змістовий модуль 1. Система забезпечення якості лікарських засобів в Україні

Тема 1. Нормативно-правова база забезпечення якості лікарських засобів в Україні. Діяльність регуляторних органів у сфері обігу лікарських засобів.

Тема 2. Поняття системи управління якістю підприємств – суб'єктів фармацевтичного ринку.

Тема 3. Регламентация та документування процесів ФСЯ.

Тема 4. Оцінка ризиків для якості при фармацевтичній розробці та виробництві лікарських засобів.

Тема 5. Організація діяльності з валідації виробничих процесів.

Тема 6. Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості.

Модуль 2. Міжнародні стандарти, що регламентують якість лікарських засобів

Змістовий модуль 2. Міжнародні стандарти, що регламентують якість лікарських засобів

Тема 1. Концепція належних практик у фармації.

Тема 2. GLP – складова частина системи забезпечення якості лікарських засобів.

Тема 3. Належна лабораторна практика. Основні напрями та етапи доклінічних випробувань лікарських засобів.

Тема 4. Належна виробнича практика – GMP. Основні правила досягнення надійної якості лікарських засобів.

Тема 5. Забезпечення належних умов зберігання фармацевтичної продукції.- GSP.

Належна практика дистрибуції – GDP

Тема 6. Належна аптечна практика – GPP

Пререквізити

Латинська мова, іноземна мова, організація та економіка фармації, безпека життєдіяльності та охорона праці в галузі, пропедевтична практика з технології ліків та організації та економіки фармації, основи маркетингу в фармації

Постреквізити

Організація та економіка фармації, переддипломна практика, практична діяльність

Система оцінювання навчальної дисципліни

Оцінювання за 100-бальною шкалою:

Кількість балів	min	max
за модуль	60	100
поточну діяльність	36	60
модульний контроль	24	40

МК проводиться у письмовій формі

Розподіл балів з дисципліни

Модуль 1. Система забезпечення якості лікарських засобів в Україні

Поточний контроль (в тому числі самостійної роботи)

Змістовий модуль 1

СЗ 1	СЗ 2	СЗ 3	СЗ 4	СЗ 5	СЗ 6	СЗ 7	СЗ 8	Сума балів	МК 1	Загальна сума балів
max 7,5	max 7,5	max 7,5	max 7,5	max 7,5	max 7,5	max 7,5	max 7,5	min 36 max 60	min 24 max 40	min 60 max 100

Модуль 2. Міжнародні стандарти, що регламентують якість лікарських засобів

Поточний контроль (в тому числі самостійної роботи)

Змістовий модуль 2

СЗ 9	СЗ 10	СЗ 10	СЗ 12	СЗ 13	СЗ 14	Сума балів	МК 2	Загальна сума балів
max 10	max 10	max 10	max 10	max 10	max 10	min 36 max 60	min 24 max 40	min 60 max 100

Загальна кількість балів з дисципліни визначається як середня арифметична за модулі на які структурована дисципліна. Отриманий результат конвертується в оцінку за недиференційованою шкалою.

Оцінка за шкалою закладу освіти		
	Мін. бал	Макс. бал
Недиференційована шкала		
Зараховано	60	100
Не зараховано	0	59

Критерії оцінювання навчальних досягнень

<i>зараховано 90-100</i>	Здобувач освіти вільно володіє системними знаннями з дисципліни; вміє самостійно набувати, аналізувати, оцінювати, узагальнювати навчальний матеріал; усвідомлено використовує знання у стандартних і нестандартних ситуаціях; логічно та творчо викладає матеріал в усній та письмовій формі; робить аргументовані висновки; вміє самостійно працювати із джерелами інформації; має схильність до системно-наукового аналізу; може допомогти іншим здобувачам знань досягнути та зрозуміти матеріал теми. Виконує 90-100 % завдань із дотриманням вимог.
<i>зараховано 74-89</i>	Здобувач освіти вільно оперує вивченим матеріалом, чітко тлумачить поняття та визначення з незначною кількістю помилок; викладає матеріал в усній та письмовій формі з мінімумом помилок; має здатність до самостійного опрацювання матеріалу на основі навчальної літератури, але потребує консультацій викладача; частково здатний виконувати додаткові завдання самостійно без критичних помилок. Виконує 74-89 % завдань із дотриманням вимог.
<i>зараховано 60-73</i>	Здобувач освіти має початковий рівень знань, за допомогою викладача частково відтворює основний навчальний матеріал; слабо орієнтується в поняттях і визначеннях; здатен давати відповіді на прості стандартні питання, за допомогою викладача; має фрагментарні навички в роботі з навчальною літературою та АНД; самостійне опрацювання навчального матеріалу викликає значні труднощі. Виконує 60-73% завдань, не дотримується вимог при виконанні завдань.
<i>не зараховано 0-59</i>	Здобувач освіти не опанував навчальний матеріал дисципліни; відтворює частину навчального матеріалу, з допомогою викладача; дає відповіді тільки на елементарні питання; навички роботи із навчальною літературою відсутні; самостійне опрацювання навчального матеріалу неможливе. Виконує не більше 59% завдань, не дотримується вимог при виконанні завдань.

Ресурсне забезпечення навчальної дисципліни

Рекомендована література

Основна (базова)

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. Етичний кодекс фармацевтичних працівників України. Режим доступу: www.moz.gov.ua/ua/portal/Pro_20100528_1.html
3. Закон України № 123/96-ВР від 4 квітня 1996 р. «Про лікарські засоби», із змінами.
4. Закон України № 222-VIII від 2 березня 2015 р. «Про ліцензування певних видів господарської діяльності».
5. Наказ МОЗ України № 426 від 26.08.2005 «Про затвердження Порядку 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», зі змінами.
6. Наказ МОЗ України № 690 від 23.09.2009 «Про затвердження Порядку проведення

- клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики».
7. Наказ МОЗ України № 455 від 30.05.2013 «Про настанову ВООЗ та МФФ «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг». Режим доступу: <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=14526>
 8. Настанова 42-01-2003 «Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація» / розроб. М. О. Ляпунов, В. П. Георгієвський, О.П. Безугла, О.Я. Кричевська, Ю.В. Підпружников, В. Г. Нікітюк та ін. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2003. 42 с.
 9. Настанова з якості 42-3.1:2004 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка» / розроб. М. Ляпунов, В. Георгієвський, О. Безугла, М. Пасічник, О. Кричевська, А. Піотровська, К. Жемерова, Л. Алмакава Л. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2004. 16 с.
 10. Настанова 42-3.2:2004 «Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності» / розроб. В. Георгієвський, М. Ляпунов, О. Безугла, А. Піотровська, О. Гризодуб, О. Кричевська та ін. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2004. 42 с.
 11. Настанова 42-3.3:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності» / розроб. В. Георгієвський, М. Ляпунов, О. Безугла, А. Піотровська, О. Гризодуб, О. Кричевська та ін. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2004. 60 с.
 12. Настанова 42-3.5:2004 «Настанови з якості. Лікарські засоби. Валідація технологічних процесів» / розроб. М. Ляпунов, В. Георгієвський, О. Безугла, М. Пасічник, О. Кричевська, А. Піотровська, Ю. Підпружников, В. Нікітюк. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2004. 12 с.
 13. Настанова 42-3.6:2004 «Лікарські засоби. Допоміжні речовини» / розроб. М. Ляпунов, В.Георгієвський, О. Безугла, М. Пасічник, О. Кричевська, А. Піотровська та ін. Вид. офіц. К. : МОЗ України, 2004. 12 с.
 14. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)» / розроб. М. Ляпунов, О. Безугла, Ю. Підпружников, К. Жемерова, О. Соловійов, Н. Тахтаулова. Вид. офіц. К. : МОЗ України, Державна служба лікарських засобів, 2011. 13с.
 15. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)» / розроб. М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловійов, Н. Тахтаулова, Ю. Підпружников, Н. Литвиненко. Вид. офіц. К. : МОЗ України, Державна служба лікарських засобів, 2011. 26 с.
 16. Настанова. «Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10). СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011»/розроб. М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловійов, Н. Тахтаулова, Підпружников Н. Литвиненко. Вид. офіц. К.:МОЗ України, Державна служба лікарських засобів, 2011. 22с.
 17. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.7-2013 «Лікарські засоби. Якість води для застосування у фармації» / розроб. М. Ляпунов, О. Безугла, О. Гризодуб, Т. Тихоненко, К. Жемерова, О. Соловійов. Вид. офіц. К.: МОЗ України, Державна служба лікарських засобів, 2013. 31 с.
 18. Настанова. «Лікарські засоби. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016».
 19. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 «Лікарські засоби. Валідація процесів» / розроб. О. Безугла, Ю. Підпружников, М. Ляпунов, Н. Тахтаулова. Вид. офіц. К. : МОЗ України, Державна служба лікарських засобів, 2016. 25 с.
 20. Настанова 42-7.1:2005. Настанови з клінічних досліджень. Лікарські засоби. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності. Київ, 2005. 18 с.
 21. Настанова «СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика». Київ, МОЗ України, 2009. 27 с.
 22. Настанова «СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика».
 23. Настанова «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8). СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011». - Київ, МОЗ України, 2011. 33 с.
 24. Настанова «Лікарські засоби. Досьє виробничої ділянки. СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011».
 25. Настанова «Лікарські засоби. Належна практика зберігання. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011».
 26. Настанова «Лікарські засоби. Належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2012».
 27. Настанова «СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції».

Допоміжна

1. Гудзь Н. І., Калинюк Т. Г., Білоус С. Б., Сметаніна К. І. Належні практики у фармації : практикум для студ. вищих мед. навч. закладів / за ред. Т. Г. Калинюка. Вінниця : Нова книга, 2013. 368 с.
2. Наказ МОЗ № 944 від 14.12.2009 «Про затвердження Порядку проведення до клінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів.
3. Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2005 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень», зі змінами.
4. Сметаніна К. І. Основи стандартизації та сертифікації лікарських засобів. Навчальний посібник. Вінниця: Нова книга, 2010. 376 с

Інформаційні ресурси

1. Сайт МОЗ України – <http://www.moz.gov.ua>
2. Сайт Всесвітньої організації охорони здоров'я – <http://www.who.int/en/>
3. Сайт наукової бібліотеки НФаУ: <http://lib.nuph.edu.ua/>
4. Сайт Державної наукової медичної бібліотеки України – <http://www.library.gov.ua/>

Політика навчальної дисципліни

Дотримання вимог до зовнішнього вигляду. Обов'язкове дотримання правил техніки безпеки та охорони праці. Обов'язкове відвідування аудиторних занять; ведення конспекту лекцій; виконання завдань до семінарських занять. Своєчасність відпрацювання пропущених занять. Діяльність здобувачів освіти здійснюється відповідно до «Положення про академічну доброчесність учасників освітнього процесу Фахового коледжу НФаУ» ПОЛ А2.4-69-029 (<https://bit.ly/3vqIIBR>)

Розробник



О.В. Мартинова, спеціаліст вищої кваліфікаційної категорії,
викладач-методист

Розглянуто та ухвалено на засіданні циклової комісії технології ліків, організації та економіки фармації

Протокол від « 25 » серпня 2022 року № 1

Заступник директора закладу ФПО з НР



О.В. Гейко

Гарант освітньої програми



Т.С. Прокопенко, доцент, к. фарм. н, спеціаліст
вищої кваліфікаційної категорії, викладач-методист