

Одеський національний медичний університет
Фармацевтичний факультет
Кафедра загальної фармації з курсом клінічної фармакології

Силабус навчальної дисципліни
«Системи якості у фармації»

Обсяг	кредитів (ECTS) – 3 загальна кількість годин – 90
Рік навчання	5
Семестр	10
Дні, час, місце	Відповідно до затвердженого розкладу занять.
Викладачі	Нікогосян Л.Р., завідувач кафедри, д.мед.наук, професор Бербек В.Л., доцент, к.фарм.наук, Матюшкіна М.В., к.фарм.наук, асистент
Контактний телефон	(048) 726 48 61
Е-mail	odmu_general.pharmacy@ukr.net
Робоче місце	вул. Базарна, 77
Консультації	за графіком кафедри

КОМУНІКАЦІЯ info.odmu.edu.ua/chair/general_pharmacy/
Microsoft Teams

АНОТАЦІЯ КУРСУ

Предметом вивчення навчальної дисципліни «Системи якості у фармації» є формування у студентів системи теоретичних знань і практичних навичок для планування й здійснення робіт з управління якістю процесів, що впливають на якість фармацевтичної продукції на всіх етапах її життєвого циклу: від розробки, досліджень, реєстрації і виробництва до оптової й роздрібною реалізації.

Пререквізити і постреквізити курсу: «Гігієна у фармації та екологія», «Інформаційні технології у фармації», «Комп'ютерне моделювання у фармації», «Фармацевтичне право та законодавство», «Фармакогнозія», «Організація та економіка фармації», «Фармацевтичне та медичне товарознавство», «Фармацевтичний менеджмент і маркетинг», «Охорона праці та охорона праці в галузі», «Технологія лікарських засобів», «Фармацевтична хімія», «Стандартизація лікарських засобів».

Метою викладання навчальної дисципліни «Системи якості у фармації» є оволодіння студентами здібностей системного мислення та інтегрованих практичних навичок щодо планування й здійснення робіт з контролю, забезпечення та управління якістю процесів, що впливають на якість фармацевтичної продукції на всіх етапах її життєвого циклу: від розробки, досліджень, реєстрації і виробництва до оптової й роздрібною реалізації.

Основними завданнями вивчення дисципліни «Системи якості у фармації» є формування системних знань та практичних навичок стосовно робіт з управління якістю, здійснюваних на всіх етапах життєвого циклу лікарського засобу; розробки фармацевтичних систем якості та підготовці і проведенні їх внутрішніх аудитів (самоінспекцій); створення освітньої бази, яка визначає професійну компетентність та загальну ерудицію магістра фармації; забезпечення здатності майбутнього випускника успішно проводити професійну та подальшу навчальну діяльність.

Очікувані результати

Студент повинен знати:

- методи реалізації знань у вирішенні практичних питань
- сучасні тенденції розвитку галузі та аналізувати їх
- особливості сучасного фахового середовища та професійної діяльності
- структуру та особливості професійної діяльності
- механізми адаптації та алгоритми дій у новій ситуації
- сучасні інформаційні та комунікаційні технології
- методи оцінювання якості виконуваних робіт
- нормативно-правову та законодавчу базу України, комплекс належних фармацевтичних практик, які регламентують вимоги до професійної діяльності
- принципи організування системи управління якістю фармацевтичних організацій, аудиту якості та управління ризиками для якості фармацевтичної продукції
- принципи організації та реалізації контролю якості та стандартизації лікарських засобів

Студент повинен вміти:

- використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуаціях
- проводити аналіз професійної інформації, приймати обґрунтовані рішення, набувати сучасні знання
- виявляти ініціативу; здійснювати постійний пошук нових можливостей поза межами наявних ресурсів, займатися саморозвитком та самореалізацією
- здійснювати професійну діяльність, що потребує оновлення та інтеграції знань
- адаптовуватися до нової та діяти відповідно до конкретної ситуацій
- застосовувати у практичній діяльності сучасні інформаційні та комунікаційні технології
- забезпечувати якість виконуваних робіт
- застосовувати знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик у практичній діяльності

- застосовувати знання чинних Стандартів з питання управління якістю фармацевтичної продукції
- застосовувати знання вимог чинної Державної фармакопеї України та належних практик у фармації

ОПИС КУРСУ

Форми і методи навчання

Курс буде викладений у формі лекцій (20 год.) та практичних (30 год.), організації самостійної роботи студентів (40 год.).

Використовуються наступні методи навчання: *словесні* – розповідь, пояснення, бесіда, інструктаж, лекція, дискусія; *наочні* – демонстрація фільмів, наочного обладнання (засобів малої механізації), ілюстрацій, матеріалів, показ операцій і процесів виготовлення ЛЗ в умовах аптек та промислових підприємств; *практичні методи* – практичні заняття; *індуктивні методи* (узагальнення результатів спостережень та експериментів). Перевага надається активним та інтерактивним методам та мультимедійному навчанню (мультимедійні лекції, навчальні фільми).

Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Еволюція світового розвитку науки з управлінням якістю та її роль у фармації.

Тема 2. Нормативно-правова база з управління якості лікарських засобів у світі та Україні.

Тема 3. Державна система забезпечення якості лікарських засобів. Сертифікація та ліцензування суб'єктів фармацевтичного ринку України.

Тема 4. Статистичні методи контролю якості.

Тема 5. Регламентування та документування процесів фармацевтичної системи якості.

Тема 6. Оцінювання ризиків для якості лікарського засобу на етапах його життєвого циклу.

Тема 7. Організація діяльності з валідації виробничих процесів та кваліфікації обладнання й допоміжних систем в організаціях – суб'єктах фармацевтичного ринку.

Тема 8. Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості.

Перелік рекомендованої літератури

Основна (базова)

1. Коваленко, С. Н. Управление качеством : Учеб. пособ. // С. Н. Коваленко, В. А. Лебединец, Св. Н. Коваленко. – Х. : НТМТ, 2013. – 324 с.
2. Лебединец, В. О. Системи управління якістю // Фармацевтична енциклопедія / гол. ред. : В. П. Черних. – 2-ге вид., доповн. – К. : Вид-во МОРІОН, 2010. – С. 139-140.

3. Системи управління якістю. Вимоги : ДСТУ ISO 9001:2009 – [Чинний від 2009- 09-01]. – К.: Держспоживстандарт України, 2009. – 28 с. – (Національний стандарт України).
4. Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю : ДСТУ ISO 9004:2012 (ISO 9004:2009, IDT) – [Чинний від 2013- 07-01]. – К. : Мінекономрозвитку України, 2013. – 48 с. – (Національний стандарт України).
5. Фомичев, С. А. Основы управления качеством : Учеб. пособ. // С. А. Фомичев, А. А. Старостина, Н. И. Скрыбина. – К.: Изд-во МАУП, 2012. – 192 с.
6. Шаповал, М. І. Менеджмент якості: Підруч. // М. І. Шаповал. – К.: Тов-во "Знання", 2013. – 484 с.

Допоміжна

1. Громовик Б. П. Менеджмент і маркетинг у фармації: підручник / Б. П. Громовик, Г. Д. Гасюк, О. Р. Левицька; за ред. д-ра фарм. наук, проф. Б. П. Громовика. - К.: Медицина, 2008. – 752 с.
2. Громовик Б. П. Організація та економіка фармації: підручник / Б. П. Громовик, С. І. Терещук, І. Л. Чухрай; за ред. проф. Б. П. Громовика і доц. С.І.Терещук – Вінниця: Нова Книга, 2009. - 816 с.
3. Кириченко, Л. С., Мережко Н.В. Основы стандартизації, метрології, управління якістю: Навч. посіб. // Л. С. Кириченко, Н.В. Мережко. – К.: Вид-во Київ. нац. торг.-екон. ун-ту, 2001. – 446 с.
4. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10): СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 – [Чинний від 2011-10-03]. – К.: МОЗ України, 2011. – 30 с. – (Настанова).
5. Steinborn L. GMP/ISO Quality Audit Manual for Healthcare Manufacturers and Their Suppliers. Sixth Ed, Vol. 2: Regulations, Standards, and Guidelines. – N.Y.: CRC Press, 2009. – 448 p.
6. Conformity assessment. Requirements for bodies providing audit and certification of management systems: ISO/IEC 17021:2011 – [Valid from 2011-02-01]. – Second edition, 2011. – 44 p. – (International standard).

Інформаційні ресурси

- Лекційні матеріали, методичні розробки для семінарських занять та самостійної роботи на кафедрі загальної фармації. URL: http://info.odmu.edu.ua/chair/general_pharmacy/.
- Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України www.moz.gov.ua
- Сайт бібліотеки ОНМедУ URL: <http://libblog.odmu.edu.ua>
- Сайт журналу «Фармацевт практик» URL: fp.com.ua
- Офіційний сайт журналу «Провізор» URL: www.provisor.com.ua
- Компендиум: лекарственные препараты. URL: <http://compendium.com.ua/>
- Державний реєстр лікарських засобів України. URL: <http://www.drlz.com.ua/>
- База даних «Еквалайзер» ТОВ «Бізнес-Кредит» URL: <http://eq.bck.com.ua/>

ОЦІНЮВАННЯ

Поточний контроль	
<p>Проводять на кожному практичному занятті відповідно до конкретних цілей. Форма оцінювання поточної навчальної діяльності є стандартизованою і включає контроль теоретичної підготовки, який проводиться шляхом опитування, перевірку протоколів з виконання індивідуальних практичних завдань і ситуаційних задач, а також тестове письмове опитування.</p> <p>Результати поточного контролю є показником рівня засвоєння студентами навчальної програми та виконання самостійної роботи. За кожен тему студент повинен отримати оцінку за 4-бальною (традиційною) шкалою з урахуванням затверджених критеріїв.</p>	
<i>Верифікація результатів навчання</i>	<i>Критерії зарахування</i>
<i>Оцінювання тестового контролю</i>	<p>2 – <80%</p> <p>3 – 80–89%</p> <p>4 – 90–95%</p> <p>5 – 96–100%</p>
<i>Оцінювання протоколу</i>	<p>2 – Студент не відтворює практичної роботи, не має чітких уявлень про об'єкт вивчення і необхідних навичок для виконання практичної роботи</p> <p>3 – Студент відтворює частину практичної роботи, має нечіткі уявлення про об'єкт вивчення, не має необхідних для виконання практичної роботи навичок</p> <p>4 – Студент виконує основні положення та завдання практичної роботи, проявляє недоречності під час виконання завдань, працює з допомогою викладача з необхідними для виконання практичної роботи матеріалами</p> <p>5 – Студент самостійно правильно виконує завдання практичної роботи, самостійно користується джерелами інформації та необхідними матеріалами</p>
<i>Оцінювання усної відповіді</i>	<p>2 – Студент не відтворює навчального матеріалу, має нечіткі уявлення про об'єкт вивчення</p> <p>3–Студент з важкістю відтворює основний навчальний матеріал, із помилками та неточностями дає визначення основним поняттям і визначенням теми</p> <p>4 – Студент виявляє знання й розуміння основних положень навчального матеріалу</p> <p>5 – Студент має системні, міцні знання у межах вимог навчальної програми, усвідомлено використовує їх у</p>

	стандартних і нестандартних ситуаціях. Уміє самостійно аналізувати, оцінювати, узагальнювати опанований матеріал	
Підсумковий контроль (диф. залік)		
<i>Загальна система оцінювання</i>	Участь у роботі впродовж семестру 100 % за 200-бальною шкалою	
<i>Шкали оцінювання</i>	традиційна 4-бальна шкала, багатобальна (200-бальна) шкала, рейтингова шкала ECTS	
<i>Умови допуску до підсумкового контролю</i>	Студент відвідав усі лекційні та практичні заняття і отримав не менше, ніж 120 балів за поточну успішність	
<i>Вид підсумкового контролю</i>	<i>Методика проведення підсумкового контролю</i>	<i>Критерії зарахування</i>
Диф. залік	Мають бути зараховані усі теми, винесені на поточний контроль. Оцінки з 4-ри бальної шкали конвертуються у бали за багатобальною (200- бальною) шкалою відповідно до Положення «Критерії, правила і процедури оцінювання результатів навчальної діяльності студентів»	Максимальна кількість балів – 200. Мінімальна кількість балів – 120
Розрахунок кількості балів проводиться на підставі отриманих студентом оцінок за 4-ри бальною (національною) шкалою під час вивчення дисципліни, шляхом обчислення середнього арифметичного, округленого до двох знаків після коми. Отримана величина конвертується у бали за багатобальною шкалою інформаційно-обчислювальним центром університету.		

Самостійна робота студентів:

- ✓ робота з лекційним матеріалом, що передбачає опрацювання конспекту лекцій і навчальної літератури;
- ✓ пошук (підбір) і огляд літератури і електронних джерел інформації з індивідуально заданої проблеми курсу;
- ✓ виконання домашнього завдання або домашньої контрольної роботи, що передбачають вирішення задач, виконання вправ і т. п.;
- ✓ вивчення матеріалу, винесеного на самостійне опрацювання;
- ✓ написання реферату із заданої проблеми;
- ✓ підготовка до диференційного заліку.

ПОЛІТИКА КУРСУ

Політика щодо дедлайнів та перескладання

До підсумкового контролю допускаються студенти, які виконали всі види робіт, передбачені начальною програмою, відпрацювали усі навчальні заняття та при вивченні модуля набрали кількість балів, не меншу за мінімальну.

Відпрацювання пропущених практичних занять, незалежно від причини пропуску, та консультації відбуваються згідно з кафедральним графіком відробіток та консультацій. Відпрацювання пропущених практичних занять проводиться із записом у журналі відробіток кафедри та відміткою на бланку дозволу з деканату. Пропуск лекції без поважної причини відпрацьовується студентом через співбесіду з лектором, або презентацію пропущеної теми. Перескладання поточного та підсумкового модулів з метою підвищення оцінки не допускається, окрім ситуацій передбачених «Положенням про диплом державного зразка з відзнакою»

Політика щодо академічної доброчесності

Дотримання академічної доброчесності здобувачами освіти передбачає:

- ♦ самостійне виконання навчальних завдань, завдань поточного та підсумкового контролю результатів навчання (для осіб з особливими освітніми потребами ця вимога застосовується з урахуванням їхніх індивідуальних потреб і можливостей);
- ♦ посилення на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- ♦ дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- ♦ надання достовірної інформації про результати власної (наукової, творчої) діяльності, використані методики досліджень і джерела інформації.

Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є:

- використання родинних або службових зв'язків для отримання позитивної або вищої оцінки під час здійснення будь-якої форми контролю результатів навчання або переваг у науковій роботі;
- використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів (шпаргалок, конспектів, мікронавушників, телефонів, смартфонів, планшетів тощо);
- проходження процедур контролю результатів навчання підставними особами.

За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до такої академічної відповідальності:

- зниження результатів оцінювання контрольної роботи, іспиту, заліку тощо;
- повторне проходження оцінювання (контрольної роботи, іспиту, заліку тощо);
- призначення додаткових контрольних заходів (додаткові індивідуальні завдання, контрольні роботи, тести тощо);

- повторне проходження відповідного освітнього компоненту освітньої програми;
- проведення додаткової перевірки інших робіт авторства порушника;
- позбавлення права брати участь у конкурсах на отримання стипендій, грантів тощо;
- повідомлення суб'єкта, який здійснює фінансування навчання (проведення наукових досліджень), установи, що видала грант на навчання (дослідження), потенційних роботодавців, батьків здобувача вищої освіти про вчинене порушення;
- виключення з рейтингу претендентів на отримання академічної стипендії або нарахування штрафних балів у такому рейтингу;
- позбавлення академічної стипендії;
- позбавлення наданих Університетом пільг з оплати навчання;
- відрахування з Університету.

Політика щодо відвідування та запізнь: присутність на всіх заняттях: лекціях, практичних заняттях, поточному та підсумковому контролі є обов'язковою (виняток: поважна причина). Запізнення більш ніж на 5 хвилин без поважної причини не допускається. Протягом двох днів у будь-якій зручній для студента формі інформувати деканат про причини, які унеможливають відвідування занять та виконання інших завдань, передбачених навчальною програмою.

Мобільні пристрої: заборонене списування під час контролю знань (включно із використанням мобільних технічних засобів передачі інформації).

Поведінка в аудиторії:

- відвідувати лекції, практичні заняття відповідно до розкладу в халатах;
- не запізнюватися на заняття;
- не розмовляти під час занять;
- відключати мобільний телефон.