

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра організації та економіки фармації

Силабус навчальної дисципліни
«Основи стандартизації та сертифікації у фармації»

Обсяг навчальної дисципліни	Загальна кількість годин на дисципліну: 90 годин, 3 кредити. Семестр: 8. 4 рік навчання.
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Кафедра організації та економіки фармації Одеса, вул. Малиновського, 37
Викладач(-і)	Д.фарм.н., проф. Ліана УНГУРЯН К.фарм.н., ст.викл. Ірина ВИШНИЦЬКА
Контактна інформація	E-mail: iryna.vyshnytska@onmedu.edu.ua liana.unguryan@onmedu.edu.ua Консультації: з 14.30 до 16.00 щовівторка, з 09.00 до 13.00 щосуботи

КОМУНІКАЦІЯ

Комунікація зі здобувачами буде здійснюватися аудиторно (очно).

Під час дистанційного навчання комунікація здійснюється через платформу Microsoft Teams, а також через листування електронною поштою, месенджери Viber (через створені у Viber групи для кожної групи, окремо через старосту групи).

АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Предметом є вивчення основ стандартизації та сертифікації як невід'ємної умови функціонування сфери обігу лікарських засобів, одного із основних механізмів забезпечення необхідного рівня якості й безпеки продукції та послуг фармацевтичної галузі в інтересах споживача.

Пререквізити: базується на вивченні таких дисциплін, як вступ у фармацію, етика і деонтологія у фармації, латинська мова, неорганічна, органічна хімія, інтегрується з такими дисциплінами навчального плану, як технологія ліків, фармацевтична хімія.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра організації та економіки фармації

Постреквізити: вивчення фармацевтичного менеджменту та маркетингу, організації та економіки фармації, фармацевтичного та медичного товарознавства, охорони праці в галузі, фармакоекономіки, клінічної фармації, соціальної фармації, міжнародного маркетингу у фармації, інтелектуальної власності, роботи з інформаційними джерелами, що передбачає застосування знань в процесі подальшого навчання і у професійній діяльності; дисципліна закладає основи професійної культури, виховує гордість та відчуття необхідності фармацевтичної спеціальності.

Метою є підвищення обізнаності фармацевтичних фахівців у сфері стандартизації, сертифікації та контролю якості лікарських засобів для компетентного вирішення фахових завдань в галузі забезпечення населення та ЛПЗ якісними та ефективними лікарськими засобами.

Завдання: засвоїти систему стандартизації фармацевтичної продукції в Україні відповідно до вимог Належних фармацевтичних практик; пояснювати основні принципи стандартизації лікарських засобів; трактувати Державну Фармакопею України; трактувати загальні вимоги до розробки аналітично-нормативної документації на лікарські засоби.

Очікувані результати.

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач вищої освіти повинен:

– *знати* методи реалізації знань у вирішенні практичних питань; сучасні тенденції розвитку галузі та аналізувати їх; структуру та особливості професійної діяльності; мати глибокі знання в галузі інформаційних і комунікаційних технологій, що застосовуються у професійній діяльності.

– *вміти* формувати свою громадянську свідомість, вміти діяти відповідно до неї; використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуацій; трактувати вимоги законодавчих і нормативних актів; проводити аналіз професійної інформації, приймати обґрунтовані рішення, набувати сучасні знання; здійснювати професійну діяльність, що потребує оновлення та інтеграції знань; застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності; планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик; застосовувати у професійній діяльності сучасні методи контролю якості лікарських засобів та лікарської рослинної сировини; здійснювати всі види контролю якості лікарських засобів; складати сертифікати якості, враховуючі результати проведеного контролю; визначати основні органолептичні, фізико-хімічні, хімічні та фармакотехнологічні показники лікарських засобів, обґрунтовувати та обирати методи для стандартизації, здійснювати статистичну обробку результатів згідно з вимогами Державної фармакопеї України.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра організації та економіки фармації

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Форми і методи навчання. Дисципліна буде викладатися у формі семінарських занять (30 год.) і організації самостійної роботи студентів (60 год.).

Консультації – індивідуальні.

При проведенні семінарських занять використовуються *методи навчання*: словесні, наочні, практичні; пояснювально-ілюстративний, репродуктивний, проблемне викладання, частково-пошуковий, дослідницький; самостійної роботи здобувачів з осмислення й засвоєння нового матеріалу роботи із застосування знань на практиці та вироблення вмій і навичок, методи організації та здійснення навчально-пізнавальної діяльності; стимулювання й мотивація навчання, контролю, самоконтролю.

Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Державний контроль якості лікарських засобів. Критерії якості ліків. Становлення стандартизації. Системи стандартизації лікарських засобів в країнах ЄС та Україні.

Тема 2. Мета, завдання, основні поняття та принципи стандартизації лікарських засобів. Методи стандартизації. Види та категорії нормативних документів зі стандартизації. Види стандартів: основні, на продукцію та послуги, на процеси, на методи контролю (випробувань, вимірювань, аналізу).

Тема 3. Органи та служби стандартизації. Законодавча база стандартизації. Порядок розробки, затвердження та реєстрації стандартів.

Тема 4. Роль і місце метрології в стандартизації та контролі якості лікарських засобів.

Тема 5. Система сертифікації лікарських засобів в Україні.

Тема 6. Концепція належних практик у фармації.

Тема 7. Міжнародні організації зі стандартизації. Діяльність ISO, PIC/S та регіональних організацій в галузі стандартизації. Міжнародні стандарти управління якістю. Стандарти ISO.

Тема 8. Міжнародна, європейська та національні фармакопеї. Державна фармакопея України – головний стандарт фармацевтичної галузі

Тема 9. Методи аналізу під час стандартизації лікарських засобів.

Перелік рекомендованої літератури:

1. Належні практики у фармації : навчальний посібник для студентів вищих навчальних закладів / В. О. Лебединець [та ін.]; Нац. фармац. ун-т. – Харків : НФаУ: Золоті сторінки, 2017. – 295 с. Основи права та законодавства у фармації: нац. підруч. для студентів вищ. навч. закл. / А.А. Котвіцька, І.В. Кубарева, О.О. Суріков та ін.; за ред. А.А. Котвіцької. – Харків:НФаУ: Золоті сторінки, 2016.- 528 с. (Національний підручник).

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра організації та економіки фармацевції

2. Основні законодавчо-правові акти, що регламентують діяльність аптечних закладів. Довідник / Унгурян Л. М., Беляєва О. І., Вишницька І. В. та ін. Одеса: ОНМедУ. 2020. 150 с.
3. ДСТУ ISO 9000-2001. Системи управління якістю. Основні положення і словник.
4. ДСТУ ISO 9001-2001. Системи управління якістю. Вимоги.
5. ДСТУ ISO 9004-2001. Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності.
6. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика»
7. Настанова 42-01-2003 «Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація»
8. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011 «Лікарські засоби. Досьє виробничої дільниці»
9. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ІСН Q9)»
10. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 1. 1128 с.
11. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 2. 724 с.
12. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 3. 732 с.
13. Закон України № 2408-III від 17.05.2001р. «Про стандартизацію».
14. Закон України №123/96-ВР від 04.04.1996р. «Про лікарські засоби».
15. ДСТУ 1.2-2003 Порядок розробки державних стандартів. Загальні положення.
16. ДСТУ 1.0-2003 Державна система стандартизації України. Загальні положення.
17. ДСТУ 1.5- 2003 Загальні вимоги до побудови, зміни, оформлення і змісту стандартів.
18. Implementation of Standards of Good Pharmacy Practice in the World: A Review/ Liana Unhurian, Oksana Bielyaieva, Irina Vyshnytska, Natalia Suschuk, Irina Petkova // Asian Journal of Pharmaceutics. Jan-Mar 2018 (Suppl). 12 (1). – P. 42-46.
19. J. Herring Medical Law and Ethics: sixth edition, Oxford university press, 2016. 710 p.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра організації та економіки фармації

20. Pharmacy Laws and rules: Washington State Department of Health, 2017. 845 p.

Електронні ресурси:

1. Закон України про стандартизацію. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18#Text>

2. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#Text>

3. Пошукова база Medscape: веб-сайт. URL: <https://www.medscape.com/pharmacists>.

4. Система сертифікації фармацевтичної продукції URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2218-12#Text>

5. Фармацевтична енциклопедія. URL: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/>

6. Compendium online: веб-сайт. URL: <https://compendium.com.ua/>

7. National library of medicine. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>

8. FDA [E-resource]. - Access: <https://www.fda.gov>

9. WHO [E-resource]. - Access: <https://www.who.int>

ОЦІНЮВАННЯ

До контрольних заходів належить *поточний контроль*. Поточна навчальна діяльність здобувачів контролюється на семінарських заняттях. Застосовуються такі засоби діагностики рівня підготовки здобувачів: усне опитування; тестові завдання; написання наукових повідомлень. Поточне оцінювання студентів відбувається на кожному семінарському занятті (повинно бути опитано не менше 30 % студентів). Поточна навчальна діяльність здобувача оцінюється за 4-бальною (традиційною) шкалою: “5”, “4”, “3”, “2”.

Самостійна робота здобувача, яка передбачена в програмі, контролюється і оцінюється при поточному контролі: захист реферату на семінарському занятті; виготовлення навчальних засобів (наочні засоби - презентації, стенди тощо).

Підсумковий контроль не передбачено програмою.

Як результат вивчення даної дисципліни здобувач отримує «залік», який виставляється на підставі поточної навчальної діяльності здобувача за умов: відсутності пропусків занять або вчасного їхнього відпрацювання, середнього балу за поточну навчальну діяльність не менше 3,00. Залік виставляється у кінці вивчення дисципліни на підставі поточних оцінок у вигляді середнього балу (тобто середнє арифметичне всіх отриманих оцінок за традиційною шкалою, округлене до 2 (двох) знаків після коми). Отримане середнє арифметичне з дисципліни дозволяє здійснити конвертацію в оцінку за 200-бальною шкалою для подальшого ранжування за рейтинговою шкалою (ECTS). Відповідно до

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра організації та економіки фармації

отриманих балів за 200-бальною шкалою, здобувачі оцінюються за рейтинговою шкалою ECTS.

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота здобувача, яка передбачена в програмі, контролюється і оцінюється при поточному контролі.

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перескладання відповідає загальним правилам в ОНМедУ. Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу. Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.

Дотримання академічної доброчесності здобувачами освіти передбачає: самостійне виконання навчальних завдань. Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів. За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до академічної відповідальності: зниження результатів оцінювання; повторне проходження оцінювання.

Політика щодо відвідування та запізнь:

Форма одягу: медичний халат.

Обладнання: зошит, ручка.

Стан здоров'я: здобувачі хворі на гострі інфекційні захворювання, у тому числі на респіраторні хвороби, до заняття не допускаються.

Здобувач, який спізнився на заняття, може бути на ньому присутній, але якщо в журналі викладач поставив «нб», він повинен його відпрацювати у загальному порядку.

Використання мобільних пристроїв:

Мобільні пристрої можуть бути застосовані здобувачами з дозволу викладача, якщо вони потрібні для виконання завдання.

Поведінка в аудиторії:

Поведінка здобувачів та викладачів в аудиторіях має бути робочою та спокійною, суворо відповідати правилам, встановленим у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету.