

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

Силабус навчальної дисципліни
«Сучасні медичні вироби»

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 Ст. викладач Оксана Степанова
Контактна інформація	E-mail: oksana.stepanova@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 сучасних медичних виробів та їх ролі в діагностиці і лікуванні захворювань; розвиток інноваційних технологій у виробництві медичних виробів

Пререквізити: ґрунтується на отриманих під час навчання загальних знань з таких навчальних дисциплін як «Українська мова (за професійним спрямуванням)», «Іноземна мова» (за професійним спрямуванням), «Вступ у фармацію», «Фармацевтичне право та законодавство», «Основи економіки у фармації», «Фармакологія», «Технологія ліків», «Етика та деонтологія у фармації», «Інформаційні технології у фармації», «Світова фармацевтична дистрибуція», «Психології спілкування».

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

Постреквізити: закладає основи вивчення здобувачами фармацевтичного менеджменту та маркетингу, фармацевтичного права та законодавства, організації та економіки фармації, фармацевтичної логістики, що сприяє формуванню навичків застосовувати знання у процесі подальшого навчання та у професійній діяльності.

Метою є формування теоретичних знань щодо міжнародної номенклатури медичних виробів (GMDN); оцінки відповідності та управління обігом медичних виробів; інновацій у медичних виробках для діагностики та лікування захворювань.

Завдання: проаналізувати нормативну законодавчу базу щодо номенклатури та обігу медичних виробів; володіти управлінськими інструментами у сфері обігу медичних виробів та людськими ресурсами для ефективного управління медичними виробами.

Очікувані результати.

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач вищої освіти повинен:

- *знати:* інноваційні технології у сфері виробництва сучасних медичних виробів у різних галузях медицини; принципи оцінки відповідності медичних виробів, як ключову складову якості та безпеки для пацієнта.
- *вміти:* орієнтуватися в асортименті інноваційних медичних виробів, аналізувати стан нормативно-законодавчої бази щодо обігу та призначення медичних виробів у світі та в Україні

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 вмінь і навичок, методи організації та здійснення навчально-пізнавальної діяльності; стимулювання й мотивація навчання, контролю, самоконтролю.

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

Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Рамкова глобальна модель ВООЗ щодо регулювання для медичних пристроїв. Глобальний атлас ВООЗ для медичних виробів.

Тема 2. Інноваційні технології у медицині як ключова складова «розумної і та персоналізованої» моделі охорони здоров'я.

Тема 3. Огляд світових асоціацій виробників медичних виробів. Міжнародна номенклатура медичних виробів (GMDN).

Тема 4. Оцінки відповідності та управління обігом медичних виробів.

Тема 5. Дорожня карта розвитку та імплементації регуляторної політики у сфері обігу медичних виробів у світі.

Тема 6. Управлінські інструменти у сфері обігу медичних виробів та людськими ресурсами для ефективного управління медичними виробами.

Тема 7. Інновації у медичних виробках для діагностики *in vitro*.

Тема 8. Сучасні медичні вироби у галузі загальної хірургії.

Тема 9. Застосування сучасних перев'язувальних засобів та медичних приладів для швидкого загоєння ран.

Тема 10. Технології адитивного виробництва (3D-друк) медичних виробів – видатне відкриття сучасної медичної промисловості.

Перелік рекомендованої літератури:

Основна:

1. Медичне та фармацевтичне товарознавство: навч. посіб. / О.Б. Калущка, Т.А. Грошовий, А.В. Знаєвська, М.Б. Демчук. - Тернопіль: ТДМУ, 2017. - 484 с.
2. Медичне та фармацевтичне товарознавство: підручник для студентів вищ. навч. закладів / І.І. Баранова, С.М. Коваленко, Ю.О. Беспала, Т.В. Дюдюн, С.О. Мамедова. – Х.: НФаУ: Оригінал, 2016.- 304 с.
3. Основи медичного та фармацевтичного товарознавства: Навч.-метод. посіб. для вищих мед. (фарм.) закладів. Схвалено МОЗ / О.Г. Мороз, Ж.В. Осінська та ін. — К., 2018. — 68 с.
4. Римарчук К. М. Основи фармацевтичного і медичного товарознавства: навчальний посібник / К. М. Римарчук. – Київ : Медицина, 2015. – 118 с. : табл.
5. Фармацевтичне та медичне товарознавство : тексти лекцій для студентів фармацевтичного факультету денної, заочної та дистанційної форм навчання / Л. М. Унгурян, О.А. Степанова, та ін. ; за ред. Л. М. Унгурян // – Одеса: ОНМедУ, 2020.- 216 с.- Мова укр. Режим доступу https://info.odmu.edu.ua/chair/economy_pharmacy/files/113/ua
6. Фармацевтичне та медичне товарознавства: практикум для студентів фармацевтичного факультету денної, заочної та дистанційної форми навчання / Л. М. Унгурян, О.А. Степанова, та ін.; за ред. Л. М. Унгурян // – Одеса: ОНМедУ, 2019- 136 с.- Мова укр.

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

7. Фармацевтичне та медичне товарознавство : навчально-методичний посібник для студентів фармацевтичного факультету денної, заочної та дистанційної форми навчання / Л. М. Унгурян, О.А. Степанова, та ін. ; за ред. Л. М. Унгурян // – Одеса: ОНМедУ, 2020.- 230 с.- Мова укр.
8. Фармацевтичне та медичне товарознавство : атлас для студентів фармацевтичного факультету денної, заочної та дистанційної форми навчання / Л. М. Унгурян, О.А. Степанова, та ін. ; за ред. Л. М. Унгурян // – Одеса: ОНМедУ, 2020.- 120 с.- Мова укр.
9. Медичне та фармацевтичне товарознавство : методичні рекомендації для самостійних робіт / І. І. Баранова, С. В. Бреусова, С. М. Коваленко та ін. – Х. : НФаУ, 2017. – 140 с.
10. Медичне і фармацевтичне товарознавство: товари аптечного асортименту [Текст] : навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. фак. вищ. мед. навч. закл. III-IV рівня акредитації / Б. П. Громовик, Н. Б. Ярको, І. Я. Городецька [та ін.]; за ред. Б. П. Громовика, 2011. - 492 с.
11. Mondher Toumi Introduction to market access for pharmaceuticals. CRC Press Taylor and Francis Group, 2017. 175 p.
12. Global atlas of medical devices <https://apps.who.int/iris/handle/10665/255181>
13. Інноваційні розробки для виготовлення виробів медичного призначення
14. <https://kpi.ua/2019-kp32-3>

Електронні ресурси:

1. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу <http://zakon.rada.gov.ua/laws>
2. Нормативно-директивні документи МОЗ України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [/http:// mozdocs.kiev.ua](http://mozdocs.kiev.ua)
3. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками <https://www.dls.gov.ua/>
4. Щотижневик «Аптека» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/412458>
5. Фармацевтичний журнал: науково-практичний журнал www.nbu.gov.ua/old_jrn/Chem.../index.html
6. FDA [E-resource]. - Access:<https://www.fda.gov>
7. 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

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

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.

Робоча програма курсу передбачає виконання за бажанням здобувача *індивідуальної самостійної роботи здобувача (ІСРЗ)*: 1) виступ здобувача із самостійно підготовленою доповіддю на кафедральному турі щорічної університетської наукової конференції. 2) захист реферату на семінарському занятті. 3) виготовлення навчальних засобів (наочні засоби - мапи, презентації, стенди тощо). Оцінка за індивідуальне завдання нараховується здобувачу лише за умов успішного його виконання та захисту. Оцінка додається до поточної успішності. Тематика індивідуального завдання може бути запропонована викладачем або здобувачем.

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 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

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

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 запізнень:

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.