

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

Силабус навчальної дисципліни
«Реєстрація лікарських засобів, фармаконагляд та GMP»

Обсяг навчальної дисципліни	Загальна кількість годин на дисципліну: 120 годин, 4 кредити ЄКТС
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Кафедра організації та економіки фармації з післядипломною підготовкою Одеса, вул. Олексія Вадатурського, 37
Викладач (-і)	ст. викладач Ящук І.С. к.ф.н. доц. Сущук Н.А.
Контактна інформація	E-mail: irina.vashchuk@onmedu.edu.ua - Ящук Ірина Сергіївна; nataliia.sushchuk@onmedu.edu.ua - Сущук Наталія Анатоліївна Очні консультації: з 14.30 до 16.00 кожного вівторка, з 9.00 до 13.00 кожної суботи. Онлайн - консультації: з 14.30 до 16.00 кожного вівторка, з 9.00 до 13.00 кожної суботи. Посилання на онлайн - консультацію надається кожній групі під час занять окремо.

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

Предмет вивчення дисципліни - є регуляторні, організаційні та практичні аспекти обігу лікарських засобів

Мета дисципліни - поглиблення вивчення комплексу процесів і знань, пов'язаних із життєвим циклом лікарського засобу після його розробки — від допуску на ринок до контролю безпеки та належної аптечної практики.

Завдання дисципліни:

- формування знань про проведення державної реєстрації ЛЗ;
- формування знань про обсяг інформації, яку слід включати в реєстраційне досьє на готовий ЛЗ;
- формування знань про проведення експертизи реєстраційних матеріалів;
- засвоєння принципів здійснення моніторингу ефективності та безпеки застосування ЛЗ пацієнтами;
- вивчення основних механізмів державного регулювання фармаконагляду та міжнародних програм у цій сфері;
- вивчення принципів роботи фармаконагляду на етапі клінічних випробувань лікарських засобів;

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

- засвоєння основних факторів ризику виникнення побічних реакцій лікарських засобів;
- вивчення принципів класифікації побічних реакцій лікарських засобів;
- вивчення механізмів державного контролю у сфері фармаконагляду;
- засвоєння принципів роботи системи спонтанних повідомлень про побічні реакції ЛЗ
- вивчення основних вимог до виявлення сигналів у фармаконагляді та їх менеджменту;
- вивчення джерел інформації у фармаконагляді та засобів комунікації;
- формування знань основних положень та принципів GPP.

Очікувані результати:

За результатами вивчення дисципліни здобувачі вищої освіти повинні

Знати:

- вимоги міжнародних та вітчизняних стандартів, які регламентують фармацевтичну діяльність, зокрема з питань реєстрації ЛЗ та фармаконагляду;
 - вимоги вітчизняного законодавства, міжнародних стандартів, керівництв та настанов щодо процедурних процесів, пов'язаних з обігом лікарських засобів (реєстрація, перереєстрація, внесення змін в матеріали реєстраційного досьє);
 - вимоги вітчизняного законодавства, міжнародних стандартів, керівництв та настанов щодо процедурних процесів з організації та здійснення фармаконагляду та регуляторної політики;
 - структуру управління в системі реєстрації лікарських засобів в Україні та фармаконагляду;
 - класифікацію ЛЗ на основі їх еквівалентності;
 - структуру реєстраційного досьє на готові ЛЗ, зокрема у форматі CTD;
 - процедурні процеси при проведенні експертизи реєстраційних матеріалів;
 - вимоги Належної аптечної практики щодо забезпечення якості фармацевтичних послуг;
 - вимоги Належної аптечної практики щодо належного зберігання та відпуску лікарських засобів;
 - вимоги Належної аптечної практики щодо кваліфікації та безперервного професійного розвитку персоналу;
- вимоги Належної аптечної практики щодо дотримання етичних норм та конфіденційності пацієнтів

Вміти:

- проводити моніторинг вітчизняного законодавства, міжнародних стандартів, керівництв і настанов щодо реєстрації ЛЗ;
- проводити моніторинг вітчизняного законодавства, міжнародних стандартів, керівництв і настанов щодо фармаконагляду;
- розробляти та оформлювати документи з реєстрації ЛЗ;
- розробляти та оформлювати документи з організації та здійснення фармаконагляду,
- здійснювати моніторинг функціонування систем фармаконагляду, а також оцінку ефективності їх функціонування;
- застосовувати в процесі професійної діяльності всі наявні стандартні процедури з дотриманням чинних нормативних вимог з метою завчасного забезпечення якості виробленої продукції, наданої послуги, виконаної роботи;
- демонструвати знання щодо принципів та основних вимог GPP;

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

- визначати та розуміти роль фармацевтів у забезпеченні належного застосування ЛЗ;
- визначати роль фармацевтичної опіки в належній фармацевтичній практиці, демонструючи знання її методології та напрямків;
- дотримуватися у практичній діяльності основних положень Етичного кодексу фармацевтичних працівників України, орієнтуючись у його структурі;
- вирізняти стандарти аптечного обслуговування різних аптек та аптечних мереж, орієнтуючись у їх структурі та розуміючи їх значення у наданні гарантованої фармацевтичної допомоги стабільно високої якості.

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Форми навчання.

Дисципліна буде викладатися у формі практичних занять; організації самостійної роботи здобувача.

Методи навчання.

Практичні заняття:

- словесні методи: бесіда, розповідь, пояснення, дискусія, обговорення проблемних ситуацій;
- наочні методи: ілюстрація (у тому числі мультимедійні презентації), презентація результатів власних досліджень;
- практичні методи: вирішення практичних кейсів, виконання індивідуального завдання.

Самостійна робота:

- самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять / самостійне опанування матеріалу за темами;
- самостійне виконання індивідуального завдання: розробка, підготовка доповідей та презентацій для захисту індивідуальних завдань.

Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Державна реєстрація лікарських засобів в Україні, як гарантія їх якості, безпеки та ефективності

Належна регуляторна практика в Україні. Нормативно-правові документи, які регламентують реєстрацію лікарських засобів в Україні. Структура управління в системі реєстрації лікарських засобів в Україні. Класифікація лікарських засобів на основі їх еквівалентності, її застосування під час державної реєстрації, перереєстрації, внесення змін. Поняття про оригінальні та генеричні лікарські препарати. Поняття еквівалентності ліків та її різновиди. Фактори, що впливають на біоеквівалентність. Мета та задачі досліджень з вивчення еквівалентності ЛЗ. Види досліджень з вивчення еквівалентності, їх характеристика. Шляхи забезпечення якості генеричних препаратів. Закордонний досвід у забезпеченні якості генериків, поняття про «Orange Book». Поняття про «біосиміляри». Порівняльна характеристика біосимілярів та генеричних засобів. Проблеми доведення еквівалентності біосимілярів. Поняття про «біовеєвер». Особливості доведення еквівалентності ЛЗ за процедурою біовеєвера. Вимоги ВООЗ та FDA до проведення тесту на розчинення. Основні вимоги до матеріалів реєстраційного досьє під час державної реєстрації, перереєстрації, внесення змін. Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів. Структура реєстраційного досьє на готові лікарські засоби у форматі CTD. Особливості реєстрації та сертифікації ЛЗ в країнах світу.

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

Тема 2. Фармаконагляд, як система моніторингу безпеки лікарських засобів.

Система фармакологічного нагляду в Україні: законодавча база, організаційна структура, основні задачі та напрямки діяльності. Структура Управління після реєстраційного нагляду. Схема отримання та обміну інформацією. Карти повідомлень. Основні фактори, за яких виникає побічна дія. Статистика частоти ускладнень фармакотерапії. Класифікації побічної дії за ступенем серйозності, в залежності від дози, передбаченістю. Фармаконагляд на етапі клінічних випробувань лікарських засобів. Значення постреєстраційних досліджень для фармаконагляду. Мережа фармаконагляду, національний та регіональні центри, залучені фахівці, установи та організації. Отримання та зберігання інформації з безпеки та ефективності лікарських засобів. Звітність компетентним органам, міжнародним організаціям. Електронні бази даних фармаконагляду. Формулярна система в Україні. Процеси прийняття рішень, моніторинг ефективності вжитих заходів. Управління якістю у сфері фармаконагляду. Міжнародне товариство фармаконагляду (International Society of Pharmacovigilance – ISoP). Фармаконагляд за вакцинами. Несприятливі події після імунізації, критерії оцінки післявакцинального періоду, система реєстрації, обліку і оповіщення

Тема 3. GPP (Належна аптечна практика), як стандарт якості аптечних послуг

Поняття системи управління якістю підприємств - суб'єктів фармацевтичного ринку. Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості. Концепція належної аптечної практики. Основні ролі та функції фармацевтів відповідно до Настанови з Належної аптечної практики. Роль фармацевта в менеджменті різних патологічних станів у пацієнтів відповідно до вимог GPP. Забезпечення якості фармацевтичних послуг, належне зберігання та відпуск ЛЗ, кваліфікація та безперервний професійний розвиток персоналу, дотримання етичних норм та конфіденційності пацієнтів.

Перелік рекомендованої літератури

Основна:

1. Організація діяльності аптек із забезпечення населення і закладів охорони здоров'я Управління та економіка фармації : навчальний посібник до практичних занять для підготовки фармацевтів на КПК (спеціалізація) спеціальності «Організація і управління фармацією» Ч ІІІ / І. В. Бушуєва, О. К. Єренко, Т. В. Хортецька. - Запоріжжя : ЗДМФУ, 2023. – 80 с.
2. Побічна дія ліків: навчально-методичний посібник для аудиторної роботи здобувачів вищої освіти на практичних і семінарських заняттях / Л. В. Яковлева, О. В. Ткачова, О.О. Герасимова, О. Я. Міщенко, Н. В. Бездітко. – Х.: НФаУ, 2023. – 82 с.
3. Побічна дія ліків: навчально-методичний посібник для самостійної роботи здобувачів вищої освіти спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» / Л. В. Яковлева, О.В. Ткачова, О. О. Герасимова. – Х.: НФаУ, 2023. – 113 с.
4. Клінічна фармакологія : підручник / за ред. О. М. Біловола. – Вінниця : Нова Книга, 2021. – 544 с.
5. Методологія ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я: монографія / В.М. Назаркіна, А.С. Немченко, К.Л. Косяченко, М.М. Бабенко; за наук. Ред. А.С. Немченко.- Київ : «Фармацевт Практик», 2022. – 288 с.

Додаткова:

6. Настанова «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q 8)», СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011.
7. Настанова «Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q 10)», СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011.

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

8. Управління фармацією : базов. підруч. для провізорів-інтернів і слухачів системи післядиплом. освіти спеціалістів фармації / В.М. Толочко, І.В. Міщенко, М.В. Зарічкова та ін.; за ред. В.М. Толочка. - Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2016. - 496 с.

9. Фармацевтична опіка та комплаєнс : навч. посіб. для керівників баз стажування та провізорів-інтернів заочного циклу навчання зі спеціальності "Загальна фармація" / І.М. Білай, Є.О. Михайлюк. - Запоріжжя : [ЗДМУ], 2016. - 77 с.

10. Відповідальне самолікування найбільш поширених порушень стану здоров'я. Роль працівника аптеки у раціональному застосуванні безрецептурних лікарських засобів. Ч. 4. Попередження захворювання та сприяння прихильності до лікування при ВІЛ/СНІД: метод. рек. / О.Я. Міщенко, І.М. Риженко, В.Ф. Осташко та ін.; за заг. ред. О.Я. Міщенко. - Х.: НФаУ, 2018. - 56 с.

11. Відповідальне самолікування найбільш поширених порушень стану здоров'я. Роль працівника аптеки у раціональному застосуванні безрецептурних лікарських засобів. Ч. 10. Діяльність провізора (фармацевта) щодо запобігання побічних реакцій лікарських засобів: метод. рек. / О.Я. Міщенко, І.М. Риженко, В.Ф. Осташко та ін.; за заг. ред. О.Я. Міщенко. - Х.: НФаУ, 2019. - 22 с.

12. Відповідальне самолікування при найбільш поширених захворюваннях. Роль працівника аптеки у раціональному застосуванні безрецептурних лікарських засобів. Частина 3 доповнена. Симптоматичне лікування захворювань верхніх дихальних шляхів : методичні рекомендації / Г.В. Зайченко, О.Я. Міщенко, В.Ф. Осташко та ін. - Х. : НФаУ, 2016. - 129 с.

13. Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: навчально-методичний посібник / за ред. Н.О. Ветютневої. - Вінниця, ПП "ТД" Едельвейс і К", 2016. - 505 с.

14. Фармакоекономіка: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. III-IV рівнів акредитації/ Яковлева Л. В. та ін.; за ред. Л. В. Яковлевої. Вінниця: Нова книга, 2017. 207 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/>

2. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <https://moz.gov.ua/>

3. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) <https://www.dls.gov.ua/>

4. Державний експертний центр МОЗ України <https://www.dec.gov.ua/>

5. Державний формуляр ЛЗ <https://www.dec.gov.ua/materials/chinnij-vipusk-derzhavnogo-formulyara-likarskih-zasobiv/?role=ua>

6. Державний реєстр лікарських засобів України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument>

7. Compendium online. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/>

8. Щотижневик «Аптека» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/>

9. Пошукова база ліків [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://tabletki.ua/>

10. Пошукова база ліків [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://likicontrol.com.ua/>

11. Rx.ua —довідник еквівалентності лікарських засобів [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://rx.ua/>

12. Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations 45th edition [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.fda.gov/media/71474/download?attachment>

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

ОЦІНЮВАННЯ

Форми поточного контролю:

- усний контроль: індивідуальне опитування за питаннями відповідної теми;
- письмовий контроль: оцінювання розв'язання ситуаційних завдань за відповідними темами, оцінювання виконання індивідуальних завдань;
- тестовий контроль: оцінювання виконання тестових завдань.

Критерії оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти під час поточного контролю

Оцінка	Критерії оцінювання
Відмінно «5»	Здобувач бере активну участь у занятті; демонструє глибокі знання, дає повні та детальні відповіді на запитання; бере активну участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується додатковою навчально-методичною та науковою літературою; вміє сформулювати своє ставлення до певної проблеми; висловлює власні міркування, наводить доцільні практичні приклади; вміє знаходити найбільш адекватні форми розв'язання суперечностей. Здобувач вільно вирішує ситуаційні завдання, впевнено демонструє практичні навички за темою заняття та вірно інтерпретує отримані дані, висловлює власну думку з теми завдання, демонструє творче мислення.
Добре «4»	Здобувач бере участь у занятті; добре володіє матеріалом; демонструє необхідні знання, але дає відповіді на запитання з деякими помилками; бере участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується основною навчально-методичною та науковою літературою; висловлює власну думку з розв'язання практичних ситуацій з теми заняття. Здобувач вірно вирішує ситуаційні завдання, але допускає незначні неточності та демонструє більш стандартизовані практичні навички за темою заняття при вірній інтерпретації отриманих даних, висловлює власну думку з теми завдання, демонструє критичне мислення.
Задовільно «3»	Здобувач іноді бере участь у занятті; частково виступає і задає питання; допускає помилки під час відповідей на запитання; показує пасивну роботу на заняттях; показує фрагментарні знання понятійного апарату і літературних джерел. Здобувач не достатньо володіє матеріалом для вирішення ситуаційних завдань, невпевнено демонструє практичні навички за темою заняття та інтерпретує отримані дані з суттєвими помилками, не висловлює свою думку з теми ситуаційного завдання.
Незадовільно «2»	Здобувач не бере участь у занятті, є лише спостерігачем; ніколи не виступає і не задає питання, незацікавлений у вивченні матеріалу; дає неправильні відповіді на запитання, показує незадовільне знання понятійного апарату і літературних джерел. Ситуаційні завдання не виконує.

Форма підсумкового контролю: залік.

Залік виставляється здобувачу, який виконав усі завдання робочої програми навчальної дисципліни, приймав активну участь у практичних заняттях, виконав та захистив індивідуальне завдання та має середню поточну оцінку не менше ніж 3,0 і не має академічної заборгованості.

Залік здійснюється: на останньому занятті до початку екзаменаційної сесії - при

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

стрічковій системі навчання, на останньому занятті – при цикловій системі навчання. Оцінка за залік є середньоарифметичною за всіма складовими за традиційною чотирибальною шкалою і має величину, яка округлюється за методом статистики з двома десятковими знаками після коми.

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота:

- самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять;
- самостійне виконання індивідуальних завдань, підготовка доповідей та презентацій для захисту індивідуальних завдань.

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перескладання:

- Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу.
- Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.

Політика щодо академічної доброчесності:

Обов'язковим є дотримання академічної доброчесності здобувачами, а саме:

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни;
- 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 навчальної (наукової) 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, мікро-навушників, 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 індивідуального опитування, виконання тестових завдань, оцінки за розв'язання ситуаційних завдань, виконання індивідуального завдання, заліку тощо;
- повторне проходження оцінювання (тестових завдань, ситуаційних завдань, індивідуального завдання, заліку тощо);
- призначення додаткових контрольних заходів (додаткові ситуаційні завдання, індивідуальні завдання, тести тощо);
- проведення додаткової перевірки інших робіт авторства порушника.

Політика щодо відвідування та запізень:

Стан здоров'я: здобувачі хворі на гострі інфекційні захворювання, у тому числі на

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

респіраторні хвороби, до заняття не допускаються. Запізнення на заняття – не припустимі. 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:

Використання будь-яких мобільних пристроїв заборонено. При порушенні даного пункту здобувач має покинути заняття та в журналі викладач ставить «нб», яку він повинен відпрацювати у загальному порядку.

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 Положенням про академічну доброчесність та етику академічних взаємин в Одеському національному медичному університеті, у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету, Положенням про запобігання та виявлення академічного плагіату у науково-дослідній та освітній роботі здобувачів вищої освіти, науковців та викладачів Одеського національного медичного університету.