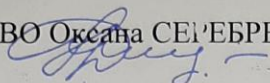


ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.І. ПИРОГОВА

**“ЗАТВЕРДЖУЮ”**

Проректор закладу вищої освіти  
з науково-педагогічної та навчальної роботи  
професор ЗВО Оксана СЕРГЕБРЕННІКОВА



«02» вересня 2022 року

**“ПОГОДЖЕНО”**

Завідувач кафедри  
доцент ЗВО Тетяна ЮЩЕНКО



«02» вересня 2022 року

СИЛАБУС  
навчальної дисципліни

**«Належні фармацевтичні практики»**

Спеціальність	226 Фармація, промислова фармація
Освітній рівень	Магістр
Освітня програма	ОПП «Фармація», 2022
Навчальний рік	2022-2023
Кафедра	Фармацевтичної хімії
Лектор	асистент Люсіне ОСТРЕЦОВА
Контактна інформація	pharmchem@vnmu.edu.ua м. Вінниця, вул. Пирогова 56; 55-39-54
Укладачі силабусу	доцент ЗВО Тетяна ЮЩЕНКО асистент Люсіне ОСТРЕЦОВА

## 1. Статус та структура дисципліни

Статус дисципліни	Вибіркова
Код дисципліни в ОПП/місце дисципліни в ОПП	ВК 36
Курс/семестр	4 курс VII семестр ДФН 3ФН 4 курс (4,5р.н.) VIII семестр 3ФН 4 курс (5,5р.н.) VIII семестр
Обсяг дисципліни (загальна кількість годин/ кількість кредитів ЄКТС)	90 год /3 кредити ЄКТС
Кількість змістових модулів	1 модуль
Структура дисципліни	Денна форма навчання: Лекції – 10 год Практичні заняття – 30 год Самостійна робота - 50 год  Заочна форма навчання Лекції – 4 год Практичні заняття – 8 год Самостійна робота - 78 год
Мова викладання	Українська, англійська
Форма навчання	Очна , заочна (або дистанційна згідно наказу)

## 2.

## Опис дисципліни

### Коротка анотація курсу, актуальність.

В умовах постійного розвитку фармацевтичного ринку та зростання вимог до якості лікарських засобів, фармацевтична хімія, як профільна дисципліна, повинна надати майбутнім спеціалістам як теоретичні знання, так і практичні вміння в галузі контролю якості лікарських засобів.

**Передреквізитами** дисципліни ««Належні фармацевтичні практики»» є база знань з «Аналітичної хімії», «Фармацевтичної хімії», «Аптечної технології ліків», «Організації та економіки фармації»: отримані знання та навички з дисципліни, розуміння та володіння теоретичними знаннями проведення якісного та кількісного аналізу, вхідного та вихідного контролю якості лікарських засобів і т.д. дають можливість бути впевненими в практичному їх втіленні, адже це необхідно у професійній діяльності.

Засвоєння дисципліни дозволить набути студентам, крім інтегральної, такі компетентності:

Загальні (ЗК): ЗК 2, ЗК 6; ЗК 11

Спеціальні (фахові, предметні) компетентності (ФК): ФК12, ФК18 , ФК19, ФК20.

**Постреквізитами** дисципліни «Належні фармацевтичні практики» є дисципліна «Стандартизація лікарських засобів», «Контроль якості лікарських засобів» та вже професійна діяльність. Знання теоретичних основ необхідні для більш глибокого вивчення перерахованих дисциплін.

**. Мета курсу:** надати майбутнім провізорам комплекс знань та навичок щодо загальних принципів і основних методів управління якістю ISO та належних практик у фармації.

## 4. Результати навчання дисципліни:

### • знати:

1. Концепцію належних практик у фармації.
2. Цілі, завдання та вимоги належної лабораторної практики (GLP).
3. Порядок проведення доклінічних досліджень лікарських засобів.
4. Цілі, завдання та вимоги належної клінічної практики (GCP).
5. Порядок проведення клінічних досліджень лікарських засобів.
6. Цілі, завдання та вимоги належної виробничої практики (GMP).
7. Порядок проведення сертифікації виробництва лікарських засобів.
8. Цілі, завдання та вимоги належної практики дистрибуції (GDP).
9. Цілі, завдання та вимоги належної практики зберігання (GSP).
10. Цілі, завдання та вимоги належної аптечної практики (GPhP).
11. Цілі, завдання та вимоги належної публікаційної практики (GPP).

12. Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.
13. Структуру і роботу системи фармаконагляду в Україні.

• **вміти:**

1. Логічно пов'язувати вимоги належних практик у фармації з процесом забезпечення і контролю якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу.
2. Застосовувати на практиці знання вимог нормативних документів, що регламентують процес фармацевтичної розробки лікарських засобів.
3. Оформляти поточну та звітну документацію за результатами доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарських засобів.
4. Структурувати процедуру ліцензування, реєстрації та перереєстрації лікарських засобів в Україні.
5. Контролювати процес виробництва лікарських засобів згідно вимог належної виробничої практики.
6. Забезпечувати оптове постачання лікарських засобів згідно вимог належної практики дистрибуції.
7. Проводити роздрібну торгівлю лікарськими засобами згідно вимог належної аптечної практики.
8. Оформляти наукові праці згідно вимог належної публікаційної практики.
9. Забезпечувати процес зберігання лікарських засобів згідно вимог належної практики зберігання.
10. Надавати інформацію про виявлені побічні реакції у відділ фармакологічного нагляду ДЕЦ МОЗ України.

### 3. Зміст та логістика дисципліни

<b>Модуль 1</b> <b>Належні</b> <b>фармацевтичні</b> <b>практики</b>	<b>VII семестр</b> <b>ДФН90год/ 3</b> <b>кредити</b>	<b>Лекції № 1-5</b> <b>Практичні заняття №1-9</b> <b>Теми для самостійного опрацювання</b> <b>згідно практичних занять</b>
	<b>VIII семестр</b> <b>ЗФН90год/ 3</b> <b>кредити</b>	<b>Лекції № 1-2</b> <b>Практичні заняття №1-4</b> <b>Теми для самостійного опрацювання</b> <b>згідно практичних занять</b>

Дисципліна включає 15 тем, 1 модуль.

#### Належні фармацевтичні практики

<b>Тема 1.</b> Забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу. Концепція належних практик у фармації. Загальні підходи до фармацевтичної розробки лікарських засобів.
<b>Тема 2.</b> Цілі, основні принципи та вимоги належної лабораторної практики. Контроль за дотриманням правил GLP в Україні. Нормативно-правова база України по проведенню доклінічних досліджень. Порядок проведення доклінічних досліджень лікарських засобів.
<b>Тема 3.</b> Поняття еквівалентності генериків і оригінальних лікарських засобів. Вимоги до встановлення еквівалентності генериків.
<b>Тема 4.</b> Належна клінічна практика: основні принципи і вимоги. Нормативно-правова база України, що регулює клінічні дослідження лікарських засобів. Фази клінічних випробувань. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів. Дослідницькі установи, що мають право на проведення клінічних випробувань лікарських засобів.
<b>Тема 5.</b> Концепція забезпечення якості лікарських засобів. Фармацевтична розробка та дослідження лікарських засобів на дореєстраційному етапі. Належна регуляторна практика (GRP) в Україні. Нормативно-правові документи, які регламентують реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та ліцензування в Україні.
<b>Тема 6.</b> Належна виробнича практика. Впровадження правил належної виробничої практики в Україні. Нормативно-правова база, що регламентує виробництво лікарських засобів в Україні. Основні принципи належної виробничої практики. Положення належної виробничої практики. Вимоги до персоналу, приміщень та обладнання, технологічного процесу, складання документації технологічного процесу, контролю якості. Порядок проведення сертифікації виробництва лікарських засобів.
<b>Тема 7.</b> Належна виробнича практика. Основні принципи належної виробничої практики. Положення належної виробничої практики. Вимоги до персоналу, приміщень та обладнання, технологічного процесу, складання документації технологічного процесу, контролю якості.
<b>Тема 8.</b> Складові належної регуляторної практики в Україні. Належна виробнича практика як основа забезпечення якості лікарських засобів під час серійного виробництва.
<b>Тема 9.</b> Належна практика дистрибуції: цілі, основні принципи та вимоги. Основні принципи належної практики дистрибуції та порядок здійснення дистрибуторської діяльності. Нормативно-правові акти, що регламентують порядок здійснення дистрибуторської діяльності лікарських засобів на території України.
<b>Тема 10.</b> Належна практика зберігання. Нормативно-правові акти України, що регламентують вимоги щодо зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення.
<b>Тема 11.</b> Належна аптечна практика. Стандарти якості надання аптечних послуг.
<b>Тема 12.</b> Практичні напрямки роботи провізора як ланки забезпечення населення якісними лікарськими засобами та кваліфікованою консультативною допомогою.
<b>Тема 13.</b> Система фармаконагляду в Україні. Порядок подання інформації про виявлені побічні реакції.
<b>Тема 14.</b> Належна публікаційна практика. Реклама лікарських засобів і виробів медичного призначення. Нормативно-правові акти з питань реклами лікарських засобів і виробів медичного призначення в Україні. Закон України «Про рекламу». Правила належної практики зберігання та належної практики дистрибуції. Стандарти якості аптечних послуг. Належна аптечна практика. Належна публікаційна практика. Система фармаконагляду в Україні.
<b>Тема 15.</b> Гармонізація організації роботи фармацевтичної галузі України відповідно до світових та європейських стандартів. Місце і значення впровадження принципів і вимог належних практик у розвитку сучасної української фармації.

Теми лекційного курсу розкривають проблемні питання відповідних розділів дисципліни. Практичні заняття передбачають теоретичне обґрунтування основних питань теми та засвоєння наступних практичних навичок:

- а) застосовування відповідних термінів при опрацюванні фахової літератури;
- б) застосовування теоретичних основ та набутих навичок при вивченні профільних дисциплін;
- в) ідентифікація складників поживних та непоживних речовин у дієті, які вступають у взаємодію з вибраними ЛЗ, оцінювати ризики взаємодії ліків з продуктами харчування;
- г) надавати рекомендації щодо уникнення/запобігання небажаних взаємодій ЛЗ з харчовими продуктами;
- д) використовувати знання фармакологічних ефектів, механізм дії ліків та принципи раціонального їх дозування та особливості прийому з метою забезпечення ефективного і безпечного їх використання.

Самостійна робота студента передбачає підготовку до практичних занять та проміжних контролів, вивчення тем для самостійної позааудиторної роботи, написання рефератів, підготовка презентацій, таблиць. Контроль засвоєння тем самостійної позааудиторної роботи здійснюється на проміжних контрольних заняттях та підсумковому контролі з дисципліни.

Індивідуальна робота включає опрацювання наукової літератури, підготовку оглядів з наданих тем для презентації на засіданнях студентського наукового гуртка, виконання науково-практичних досліджень, участь у профільних олімпіадах, науково-практичних конференціях, конкурсах студентських наукових робіт.

Тематичні плани лекцій, календарні плани практичних занять, тематичний план самостійної поза аудиторної роботи, обсяг та напрямки індивідуальної роботи опубліковані на сайті кафедри.

Маршрут отримання матеріалів: Кафедра фармацевтичної хімії/Студенту/Очна/заочна форма навчання/Фармація, промислова фармація/4 курс/Навчально-методичні матеріали/ або за посиланням <https://www.vnmue.edu.ua/> кафедра фармацевтичної хімії #. Доступ до матеріалів здійснюється з корпоративного акаунту студента s000XXX@vnmue.edu.ua.

#### 4. **Форми та методи контролю успішності навчання**

Поточний контроль на практичних заняттях	Методи: усне або письмове опитування, тестування, електронне опитування, розв'язання ситуаційних задач, проведення лабораторних досліджень, їх трактування та оцінка їх результатів (оформлення протоколу в робочому зошиті)
Контроль засвоєння тематичного розділу дисципліни на проміжних контрольних заняттях	Методи: усне або письмове опитування, електронне тестування, розв'язання ситуаційних задач, контроль практичних навичок
Підсумковий контроль дисципліни - диф.залік	Методи: передекзаменаційне тестування, усне опитування (згідно положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання <a href="https://www.vnmue.edu.ua/">https://www.vnmue.edu.ua/</a> Загальна інформація/Основні документи))
Засоби діагностики успішності навчання	Теоретичні питання, тести, практично-орієнтовані ситуаційні завдання, практичні завдання, демонстрація практичних навичок

#### 5. Критерії оцінювання

Оцінювання знань здійснюється згідно Положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання <https://www.vnmue.edu.ua/> Загальна інформація/Основні документи)

Поточний контроль	За п'ятибальною системою традиційних оцінок: 5 «відмінно», 4 «добре», 3 «задовільно», 2 «незадовільно»
Проміжні розділові контролі	За п'ятибальною системою традиційних оцінок
Контроль практичних навичок	За п'ятибальною системою традиційних оцінок

Підсумковий контроль дисципліни	3	Сума балів за передекзаменаційне тестування (12-20 балів) та усне опитування (38-60 балів) Оцінка за іспит: 71-80 балів – «відмінно» 61-70 балів – «добре» 50-60 балів – «задовільно» Менше 50 балів – «не задовільно»/не склав
Оцінювання дисципліни:		Поточна успішність – від 72 до 120 балів (конвертація середньої традиційної оцінки за практичні заняття за 120-бальною шкалою): 60% оцінки за дисципліну Підсумковий контроль – від 50 до 80 балів: 40% оцінки за дисципліну Індивідуальна робота – від 6 до 12 балів <b>Сумарно від 122 до 200 балів</b>

### Шкала оцінювання дисципліни: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою	
		для екзамену, курсового проекту (роботи), практики	для заліку
180-200	A	відмінно	зараховано
170-179,99	B	добре	
160-169,99	C		
141-159,99	D	задовільно	
122-140,99	E	задовільно	
0-121,99	FX	незадовільно з можливістю повторного складання	не зараховано з можливістю повторного складання
	F	незадовільно з обов’язковим повторним вивченням дисципліни	не зараховано з обов’язковим повторним вивченням дисципліни

#### 6. Політика навчальної дисципліни/курсу

Студент має право на отримання якісних освітніх послуг, доступ до сучасної наукової та навчальної інформації, кваліфіковану консультативну допомогу під час вивчення дисципліни та опанування практичними навичками. Політика кафедри під час надання освітніх послуг є студентоцентрованою, базується на нормативних документах Міністерства освіти та Міністерства охорони здоров'я України, статуті університету та порядку надання освітніх послуг, регламентованого основними положеннями організації навчального процесу в ВНМУ ім.М.І.Пирогова та засадах академічної доброчесності.

**Дотримання правил розпорядку ВНМУ, техніки безпеки на практичних заняттях.**

**Вимоги щодо підготовки до практичних занять.** Студент повинен вчасно приходити на практичне заняття, теоретично підготовленим до відповідної теми, дотримуватись необхідної для роботи в лабораторії форми одягу (халат, якщо необхідно – шапочка, рукавички та ін.). При виконанні лабораторного практикуму необхідно суворо дотримуватись правил та техніки безпеки, виконання дослідів можливе тільки за присутності в аудиторії викладача або лаборанта. Під час дискусії проявляти толерантність, ввічливість, тактовність та повагу

до інших учасників обговорення.

**Використання мобільних телефонів та інших електронних девайсів.** Дозволено, але обмежено окремими випадками. Допускається використання зазначених пристроїв для проходження тестування на платформі Microsoft Teams, для проведення математичних розрахунків (функція «Калькулятор»), для опрацювання літературних джерел в електронному вигляді (необхідно узгодження з викладачем). Заборонено використання електронних девайсів під час занять для фото-, аудіо- і відеофіксації без згоди всіх учасників навчального процесу, з розважальною метою, а також під час усного опитування.

**Академічна доброчесність.** Під час вивчення дисципліни студент має керуватись Кодексом академічної доброчесності ВНМУ ім.М.І.Пирогова (<https://www.vnmue.edu.ua/> загальна інформація/ Основні документи/ Кодекс академічної доброчесності). При порушенні норм академічної доброчесності під час поточного та підсумкових контролів студент отримує оцінку «2» та повинен її відпрацювати своєму викладачу в установленому порядку протягом двох тижнів після отриманої незадовільної оцінки.

**Пропуски занять.** Пропущені заняття відпрацьовуються в порядку, установленому в Положенні про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання <https://www.vnmue.edu.ua/> Загальна інформація/Основні документи) у час, визначений графіком відпрацювань (опублікований на сайті кафедри <https://www.vnmue.edu.ua/> кафедра фармацевтичної хімії#) черговому викладачу. Для відпрацювання пропущеного заняття студент повинен надати дозвіл від деканату, пройти тестовий контроль з пропущеної теми та усне опитування, відпрацювати лабораторний практикум (за наявності останнього в конкретній темі), оформити протокол лабораторної роботи і захистити його черговому викладачу.

*Примітка.* Для забезпечення відпрацювання лабораторного практикуму необхідно заздалегідь звернутись в препаратурську кафедри фармацевтичної хімії до лаборанта і вказати тему і конкретну дату відпрацювання для підготовки необхідних реактивів, лабораторного посуду тощо.

Відпрацювання пропущених лекцій здійснюється лектору з дисципліни, за наявності дозволу декана, конспекту лекції, можливе коротке опитування по темі лекції.

**Порядок допуску до підсумкового контролю** з дисципліни наведений в Положенні про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання <https://www.vnmue.edu.ua/> Загальна інформація/Основні документи). До підсумкового контролю допускаються студенти, які не мають пропущених невідпрацьованих практичних занять та лекцій та отримали середню традиційну оцінку не менше «3».

**Додаткові індивідуальні бали.** Індивідуальні бали з дисципліни (від 1 до 12) студент може отримати за індивідуальну роботу, обсяг якої оприлюднений на сайті кафедри в навчально- методичних матеріалах дисципліни, кількість балів визначається за результатами ІРС згідно Положенню про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання <https://www.vnmue.edu.ua/> Загальна інформація/Основні документи).

**Вирішення конфліктних питань.** При виникненні непорозумінь та претензій до викладача через якість надання освітніх послуг, оцінювання знань та інших конфліктних ситуацій, студент повинен спершу повідомити про свої претензії викладача. Якщо конфліктне питання не вирішено, то студент має право подати звернення до завідувача кафедри згідно Положення про розгляд звернень здобувачів вищої освіти у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (<https://www.vnmue.edu.ua/> Загальна інформація/Основні документи).

**Політика в умовах дистанційного навчання.** Порядок дистанційного навчання



регулюється Положенням про запровадження елементів дистанційного навчання у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (<https://www.vnmu.edu.ua/> Загальна інформація/Основні документи). Основними навчальними платформами для проведення навчальних занять є Microsoft Team, Google Meets. Порядок проведення практичних занять та лекцій, відпрацювань та консультацій під час дистанційного навчання оприлюднюється на веб-сторінці кафедри (<https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра фармацевтичної хімії/ Студенту або <https://www.vnmu.edu.ua/> фармацевтичної хімії/ Новини).

**Зворотній зв'язок** з викладачем здійснюється через месенджери (Viber, Telegram, WhatsApp) або електронну пошту (на вибір викладача) в робочий час.

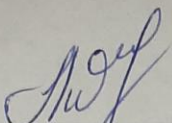
## **7. Навчальні ресурси**

- Навчально-методичне забезпечення дисципліни оприлюднено на сайті кафедри (<https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра фармацевтичної хімії / Студенту). Консультації проводяться два рази на тиждень згідно графіку консультацій.
- **Розклад та розподіл груп по викладачам** опублікований на веб-сторінці кафедри ((<https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра фармацевтичної хімії / Студенту).
- **Питання до проміжних та підсумкового контролів дисципліни** опубліковані на веб-сторінці кафедри ((<https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра фармацевтичної хімії / Студенту).



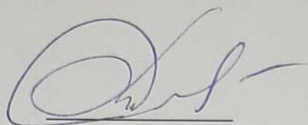
Силабус з дисципліни «Нагіжні фармацевтичні практики» обговорено та затверджено на засіданні кафедри фармацевтичної хімії (протокол № 1, від «01» вересня 2022 року)

Відповідальний за курс

  
(підпис)

(асистент Люсіне Острцова)

Завідувач кафедри

  
(підпис)

(доцент ЗВО Тетяна ЮЩЕНКО)