



Силабус освітнього компонента

Програма навчальної дисципліни

Належні фармацевтичні практики

Шифр та назва спеціальності

226 – Фармація, промислова фармація

Інститут

ННІ Хімічних технологій та інженерії

Освітня програма

Фармація, промислова фармація

Кафедра

Органічний синтез та фармацевтичні технології (184)

Рівень освіти

Бакалавр

Тип дисципліни

Вільного вибору

Семестр

4

Мова викладання

Українська

Викладачі, розробники



Стрельников Леонід Семенович

leonid.strelnikov@kxpi.edu.ua

biotech.leonid@gmail.com

Доктор фармацевтичних наук, професор, професор кафедри органічного синтезу та фармацевтичних технологій

Досвід наукової діяльності – 47 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 45 років. Автор та співавтор понад 500 наукових і навчально-методичних праць, із них: 12 монографій, 4 підручників і 14 навчальних посібників із грифами МОН України, 25 навчально-методичних рекомендацій, понад 286 статей у наукових і фахових журналах (9 статей у міжнародних наукометричних базах Scopus і Web of Science) та інш. Читає курси: «Промислова мікробіологія і санітарія», «Промислова біотехнологія», «Проблеми фальсифікації лікарських засобів». Наукові інтереси: фармацевтична технологія, біотехнології, мікробіологічні дослідження.

[Детальніше про викладача на сайті кафедри](#)

Загальна інформація

Анотація

Освітній компонент «Належні фармацевтичні практики» обумовлений необхідністю ознайомлення здобувача вищої освіти з сучасними гармонізованими вимогами, що висуваються організаціям охорони здоров'я на етапах розробки, дослідження, виробництва і реалізації лікарських засобів. Настанови з належних практик встановлюють обов'язкові до виконання стандарти якості на різних етапах «життя» лікарських засобів. Освітній компонент

спрямований на формування світогляду спеціаліста і виховує вміння мислити різнопланово та масштабно, розглядаючи лікарські засоби, як продукцію з різними етапами «життя», що потребує особливої уваги та наукового підходу у вирішенні виробничих завдань, що в свою чергу, обумовлює взаємозв'язок природознавчих та спеціальних дисциплін..

Мета та цілі дисципліни

Ознайомлення здобувачів зі змістом професійної діяльності, формування у здобувачів вищої освіти знань зі створення, дослідження, виробництва, зберігання та реалізації лікарських засобів згідно гармонізованих вимог до Європейських стандартів.

Формат занять

Лекції, практичні роботи, самостійна робота, консультації. Підсумковий контроль – залік.

Компетентності

ЗК4. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях

ЗК10. Знання та розуміння предметної області і професійної діяльності

ФК1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу на основі загальних технічних понять, логічних аргументів, достовірних фактів та інженерних методик

Результати навчання

ПРН1. Розуміння відповідальності за розвиток професійних знань, застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності

ПРН5. Знати нормативно-правову базу та правила дотримання технологічної дисципліни виробництва (виготовлення), правила експлуатації технологічного обладнання, норми і правила охорони навколишнього середовища, охорони праці, техніки безпеки, беручі до уваги цілі, ресурси, наявні обмеження, соціальні та економічні аспекти та ризики

Обсяг дисципліни

Загальний обсяг дисципліни 90 год. (3 кредитів ECTS): лекції – 16 год., практичні роботи – 16 год., самостійна робота – 58 год.

Передумови вивчення дисципліни (пререквізити)

Передумовою вивчення дисципліни є знання і компетентності, набуті студентами при вивченні дисциплін "Вступ до спеціальності", "Аспекти створення лікарських засобів", "Загальна фармація".

Особливості дисципліни, методи та технології навчання

Увесь курс подано з використанням системного підходу задля формування системних знань, цілісних уявлень про дисципліну, формування навичок фармацевтичних технологій, порівняння і узагальнення інформації. На заняттях з метою активізації навчально-пізнавальної діяльності студентів при вивченні дисципліни «Належні фармацевтичні практики» використовуються наступні методи: пояснювально-ілюстративний метод або інформаційно-рецептивний, репродуктивний метод, метод проблемного навчання, частково-пошуковий, або евристичний метод, метод «Peer to peer».

Лекції

Передбачають розкриття у словесній формі сутності явищ, наукових понять, процесів, які знаходяться між собою у логічному зв'язку і об'єднані загальною темою з наголосом на їх важливості і використання у майбутній професійній діяльності. Супроводжуються використанням мультимедійного обладнання для надання наочності ілюстративним матеріалам, а також активних методів навчання.

Лабораторні роботи

Призначені для організації практичної навчальної роботи за визначеною технологією з використанням інформаційного матеріалу та передбачають закріплення теоретичного лекційного матеріалу. Використовують з метою зв'язку теорії з практикою, озброєння студентів інформаційними методами дослідження, формування навичок користування науковою

літературою, вміння спостерігати, пояснювати і прогнозувати явища, обробляти результати, робити висновки, вирішувати ситуаційні завдання.

Самостійна робота з інформацією

Передбачає самостійне вивчення окремих тем курсу з наступним їх аналізом з метою навчання самостійно мислити, практично аналізувати та використовувати опанований матеріал.

Практичні методи навчання спрямовані на досягнення завершального етапу процесу пізнання. Вони сприяють формуванню умінь і навичок, логічному завершенню ланки пізнавального процесу стосовно конкретного розділу, теми.

Програма навчальної дисципліни

Теми лекційних занять

Тема 1. GxP – Належні фармацевтичні практики

Тема 2. GLP – Належна лабораторна практика

Тема 3. GCP – Належна клінічна практика

Тема 4-5. GMP – Належна виробнича практика

Тема 6. GSP – Належна практика зберігання

Тема 7. GDP – Належна практика дистрибуції

Тема 8. GPP – Належна аптечна практика.

Теми практичних занять

Тема 1. GxP – Належні фармацевтичні практики. Міжнародна гармонізація вимог до якості лікарських засобів. Концепція забезпечення якості лікарських засобів

Тема 2 Порядок, форми і методи інспектування суб'єктів фармацевтичної діяльності з питань забезпечення якості лікарських засобів

Тема 3. Лабораторний контроль якості лікарських засобів, що здійснюється підпорядкованими або уповноваженими лабораторіями

Тема 4. Європейська фармакопея – приклад гармонізації державних стандартів Європи. Міжнародна фармакопея, Британська, Німецька, та Американська Фармакопеї. ДФУ.

Тема 5-6. GMP – Належна виробнича практика.

Тема 7. Теоретичні та практичні аспекти зберігання на фармацевтичних підприємствах лікарських засобів, що пройшли вхідний контроль і перебувають у процесі реалізації

Тема 8. GPP – Належна аптечна практика.

Теми лабораторних робіт

Лабораторні заняття в рамках дисципліни не передбачені

Самостійна робота

Самостійна робота за дисципліною включає опрацювання лекційного матеріалу, підготовку до практичних занять, самостійне вивчення тем та питань, які не викладаються на лекційних заняттях, а також виконання індивідуального завдання згідно з індивідуальним варіантом для кожного студента. Результати індивідуального завдання оформлюються у письмовий звіт.

Література та навчальні матеріали

Основна література

1. Належні практики у фармації [Текст] : навч. посіб. для студ. ВНЗ / В. О. Лебединець [та ін.] ; НФаУ. - Х. : НФаУ : Золоті сторінки, 2017. - 296 с.

2. Методичні вказівки до виконання практичних робіт з дисципліни «Належні фармацевтичні практики» для студентів спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» денної та заочної форм навчання / уклад.: С.В. Тимофеев, В.В. Анан'єва, Л.Г.Савченко, С.О. Петров. – Харків: НТУ «ХПІ», 2021. – 32 с.

3. Належні практики у фармації [Текст] : практикум для мед. і фармац. ВНЗ III-IV рівнів акредитації спец. "Фармація" / Н. І. Гудзь [та ін.]. - Вінниця : Нова Книга, 2013. - 368 с.

4. Нормативно-правове регулювання діяльності фармацевтичних і біотехнологічних підприємств [Текст] : підруч. для ВНЗ III-IV рівнів акредитації / М. В. Стасевич [та ін.] ; за ред. Б. П. Громова ; Нац. ун-т "Львівська політехніка". - Львів : Новий Світ-2000, 2016. - 288 с.

Додаткова література

1. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 / ДНУ «НТК «Інститут монокристалів» НАН України». – Київ : МОЗ України, 2020. – 338 с.
2. Лікарські засоби. Настанова з виробництва готових лікарських засобів : настанова 42-3.4:2020. – Київ : МОЗ України, 2020. – 31 с.
3. Лікарські засоби. Належна практика зберігання [Електронний ресурс] : настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-5-1-2011/> (дата звернення: 10.11.2022). – Назва з екрана.
4. Лікарські засоби. Валідація процесів [Електронний ресурс] : настанова 42-3.5:2016. – Київ : МОЗ України, 2016. – 25 с. – Режим доступу: <https://gmpua.com/World/Ukraine/nastanova42352004valid> (дата звернення: 10.11.2022). – Назва з екрана. Настанова. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика. Затверджено наказ МОЗ України від 16.02.2009 р. № 95.
5. Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. Затверджено наказ МОЗ України від 16.02.2009 р. № 95.
6. Настанова. Лікарські засоби. Належна практика зберігання. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011.
7. Настанова. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014.
8. Настанова. Лікарські засоби. Належна аптечна практика. Проект настанови 2012 р.
9. Наказ Міністерства охорони здоров'я України 31.10.2011 № 723 ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 542 від 07.05.2022

Система оцінювання

Критерії оцінювання успішності студента та розподіл балів

100% підсумкової оцінки складаються з результатів оцінювання у вигляді поточного оцінювання (70%) та індивідуального завдання (30%).

Поточне оцінювання: контрольний захист практичних робіт.

Шкала оцінювання

Сума балів	Національна оцінка	ECTS
90–100	Відмінно	A
82–89	Добре	B
75–81	Добре	C
64–74	Задовільно	D
60–63	Задовільно	E
35–59	Незадовільно (потрібне додаткове вивчення)	FX
1–34	Незадовільно (потрібне повторне вивчення)	F

Норми академічної етики і політика курсу

Студент повинен дотримуватися «Кодексу етики академічних взаємовідносин та доброчесності НТУ «ХПІ»: виявляти дисциплінованість, вихованість, доброзичливість, чесність, відповідальність. Конфліктні ситуації повинні відкрито обговорюватися в навчальних групах з викладачем, а при неможливості вирішення конфлікту – доводитися до відома співробітників дирекції інституту. Нормативно-правове забезпечення впровадження принципів академічної доброчесності НТУ «ХПІ» розміщено на сайті: <http://blogs.kpi.kharkov.ua/v2/nv/akademichna-dobrochesnist/>

Погодження

Силабус погоджено



Завідувач кафедри
Сергій КУЦЕНКО



Гарант ОП
Оксана СТРИЛЕЦЬ