



Силабус освітнього компонента

Програма навчальної дисципліни

Проблеми фальсифікації лікарських засобів

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

7

Мова викладання

Українська

Викладачі, розробники



Стрельников Леонід Семенович

leonid.strelnikov@khipi.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: "Аптечна технологія ліків", "Промислова мікробіологія і санітарія", "Промислова біотехнологія". Наукові інтереси: фармацевтичні технології, біотехнології, мікробіологічні дослідження.

[Детальніше про викладача на сайті кафедри](#)

Загальна інформація

Анотація

Освітній компонент спрямований на набуття здобувачем знань про фальсифікацію лікарських засобів, вміння використовувати набуті знання при подальшому вивченні інших спеціальних дисциплін практичної фармації та у практичній діяльності фахівця фармації.

Мета та цілі дисципліни

Ознайомлення здобувачів зі змістом професійної діяльності, набуття теоретичних знань та практичних навичок щодо формування у студентів аналітичного підходу до вирішення проблеми фальсифікації лікарських засобів.

Формат занять

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

Компетентності

ЗК4. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях

ЗК10. Знання та розуміння предметної області і професійної діяльності

ФК5. Здатність використовувати методи спостереження, опису, ідентифікації, класифікації об'єктів фармацевтичної технології, забезпечувати раціональне застосування лікарських засобів згідно з їх фармакологічною характеристикою.

Результати навчання

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

Обсяг дисципліни

Загальний обсяг дисципліни 120 год. (4 кредитів ECTS): лекції – 24 год., практичні роботи – 24 год., самостійна робота – 72 год.

Передумови вивчення дисципліни (пререквізити)

Передумовою вивчення дисципліни є знання і компетентності, набуті студентами при вивченні дисциплін "Промислова технологія готових лікарських засобів", "Промислова біотехнологія", "Належні фармацевтичні практики".

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 «Проблеми фальсифікації лікарських засобів» 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.

Практичні 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. Історичні аспекти виникнення фальсифікованих ЛЗ у світі. Основні терміни та поняття ФЛЗ.

Тема 2. Класифікація ФЛЗ. Наслідки вживання ФЛЗ.

Тема 3-4. Причини виникнення фальсифікованих ЛЗ.

Тема 5-6. Фактори, що сприяють розповсюдженню ФЛЗ.

Тема 7-8. Методи боротьби з ФЛЗ на міжнародному, державному та регіональному рівнях.

Тема 9. Законодавчі акти, що контролюють та регулюють імпорт, виробництво розподіл поставок та продажу лікарських засобів.

Тема 10-11. Засоби захисту від фальсифікації. Комплексний захист лікарських препаратів від підробки

Тема 12. Роль системи GMP у боротьбі з фальсифікацією лікарських засобів.

Теми практичних занять

Тема 1. Історичні аспекти виникнення фальсифікованих ЛЗ у світі. Основні терміни та поняття ФЛЗ.

Тема 2. Класифікація ФЛЗ. Наслідки вживання ФЛЗ.

Тема 3-4. Причини виникнення фальсифікованих ЛЗ.

Тема 5-6. Фактори, що сприяють розповсюдженню ФЛЗ.

Тема 7-8. Методи боротьби з ФЛЗ на міжнародному, державному та регіональному рівнях.

Тема 9. Законодавчі акти, що контролюють та регулюють імпорт, виробництво розподіл поставок та продажу лікарських засобів.

Тема 10-11. Засоби захисту від фальсифікації. Комплексний захист лікарських препаратів від підробки

Тема 12. Роль системи GMP у боротьбі з фальсифікацією лікарських засобів.

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 Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є.В. Гладух, О.А.Рубан, І.В. Сайко та ін. - Х.: НФаУ: Оригінал, 2016. - 632 с.
2. Лебедь С. О. Історичні аспекти та сучасний стан фальсифікації лікарських засобів в Україні. Монографія; за науковою редакцією професора Б. П. Громовика / С.О.Лебедь. – Рівне: Волинські обереги, 2018. – 230 с.
3. Подпружников Ю. В., Немченко А. С., Андрюкова Л. Н., Н. И. Гуменюк; Система качества и надлежащие практики в фармации : монография, ред.: В. П. Черных, Ю. В. Подпружников; НФаУ. Київ : СІК ГРУП УКРАЇНА, 2017. 652 с.

4. 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.
5. 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.
6. 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.

Додаткова література

1. Фальсифікація та обіг фальсифікованих лікарських засобів: кримінально-правове дослідження : монографія / І. А. Коваленко ; за наук. ред. Є. Л. Стрельцова. – Одеса : Видавничий дім «Гельветика», 2018. – 232 с.
2. Дубініна А. А., Овчиннікова І. Ф., Дубініна С. О., Летута Т. М., Науменко М. О. Методи визначення фальсифікації товарів : підручник. Київ : «Видавничий дім «Професіонал», 2010. 272 с.
3. Демченко І., Соловйов О. Попередження поширення фальсифікованих лікарських засобів на міжнародному та національному рівні : монографія. Київ, 2014. 128 с.

Система оцінювання

Критерії оцінювання успішності студента та розподіл балів

100% підсумкової оцінки складаються з результатів оцінювання у вигляді екзамену (14%), поточного оцінювання (66%) та індивідуального завдання (20%).

Екзамен: письмове завдання та усна доповідь.

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 Стрілець

