

ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ФАКУЛЬТЕТ І ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ

ЗАТВЕРДЖЕНО
Декан І фармацевтичного факультету
доцент Кремзер О.А.

25 листопада 2021 р.

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
ДЕРЖАВНА СИСТЕМА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛЗ

Підготовки магістра фармації
галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація»
Кваліфікації професійної «Фармацевт»

РОЗГЛЯНУТО
на засіданні Студентської ради
Протокол № 07/11
від 25 листопада 2021 р.

РОЗГЛЯНУТО
на засіданні спільної Вченої Ради
фармацевтичних факультетів
Протокол № 4
від 23 листопада 2021 р.

1. Контактна інформація:

Зав. кафедри: проф. Кучеренко Людмила Іванівна

e-mail: farm_chem@bigmir.net

кафедра: фармацевтичної хімії

адреса: пр. Маяковського, 26, 69035, м. Запоріжжя, Україна

1. Державна система забезпечення якості лікарських засобів (ВК45)

Обсяг: загальна кількість годин – 90 год., з них лекції – 10 год., семінарські заняття – 6 год., самостійна робота – 74 год., кількість кредитів ЄКТС – 3.

2. Час і місце проведення навчальної дисципліни

Семестр(и): 2.

3. Пререквізити і постреквізити навчальної дисципліни

Пререквізити:

Для вивчення курсу студенти потребують базових знань з дисциплін: медична фізика, вища математика, неорганічна хімія, органічна хімія, аналітична хімія, фізична та колоїдна хімія, фармацевтична хімія.

Кореквізити:

Організація та економіка фармації, фармакогнозія, фармакологія, технологія ліків, клінічна фармакологія.

Постреквізити:

Опанування та осмислення навчального матеріалу курсу «Державна система забезпечення якості ЛЗ», а також сприяє якісному засвоєнню магістрами знань сучасної структури системи контролю якості лікарських засобів та успішному складанню ними ліцензійного іспиту «Крок-3. Фармація».

4. Характеристика навчальної дисципліни

4.1 Призначення навчальної дисципліни. Викладач обґрунтовує необхідність вивчення навчальної дисципліни, відповідаючи на питання: "Чому майбутньому фахівцеві варто вивчити саме цю навчальну дисципліну?". Подається перелік компетенцій, яких набуває студент при вивченні дисципліни.

4.2 Мета вивчення навчальної дисципліни: оцінювання ситуації щодо впровадження основних елементів системи забезпечення якості ЛЗ та виявлення основних проблем, які гальмують перехід вітчизняної фармацевтичної галузі на міжнародні та європейські принципи та правила.

4.3 Завдання вивчення дисципліни: поглиблене вивчення всіх нормативних документів які регламентують забезпечення ЛЗ; аналіз історичних аспектів формування Держлікслужби, та її завдання; вивчення структури системи фармаконагляду в Україні і концептуальне відображення процесу здійснення фармаконагляду; формування знань щодо сучасних тенденцій впровадження концепції забезпечення якості ЛЗ в Україні; розбір інтегрованих систем управління якістю ISO / GMP.

Основними завданнями вивчення дисципліни «Державна система забезпечення якості лікарських засобів» є: Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів навчання у Стандарті вищої освіти).

Згідно з вимогами Стандарту вищої освіти дисципліна забезпечує набуття студентами *компетентностей:*

- загальні: ЗК1; ЗК2; ЗК4; ЗК6; ЗК9.
- фахові: ФК 6; ФК 7; ФК 12; ФК 19; ФК 20

Деталізація компетентностей відповідно до дескрипторів НРК у формі «Матриці компетентностей».

4.4 Зміст навчальної дисципліни:

Програма навчальної дисципліни складається з блоку: **БЛОК 1.** «Система Державного контролю якості лікарських засобів в Україні».

4.5 План вивчення навчальної дисципліни

Розділ 1: «Контроль якості ЛЗ в Україні»

Тема 1. Нормативна документація яка регламентує забезпечення якості ЛЗ. Основні напрями роботи Державної служби України з лікарськими засобами, а також її завдання.

Вивчити нормативні документи, якими запроваджено європейські стандарти щодо виробництва лікарських засобів, контролю їх якості та безпеки.

Тема 2. Система контролю якості лікарських засобів в Україні та її рівні. Інтегровані системи управління якістю ISO / GMP.

Розглянути три рівні контролю якості лікарських засобів.

Забезпечення якості препаратів за рахунок виконання, у першу чергу, принципів і правил належної виробничої практики (GMP — Good manufacturing practice).

Належна виробнича практика (НВП) — це частина системи забезпечення якості, що гарантує, що продукція виробляється і контролюється по стандартах якості, які вимагаються торгівельною ліцензією і відповідає її призначенню.

Тема 3. Сучасні тенденції впровадження концепції забезпечення якості ЛЗ в Україні.

Вивчити аналіз нормативно-правового забезпечення та сучасних тенденцій реалізації принципів і правил щодо впровадження системи забезпечення якості ЛЗ у міжнародній практиці та у сфері обігу лікарських засобів на фармацевтичному ринку України.

Розділ 2: «Фальсифікація ЛЗ»

Тема 4. Поняття класифікації фальсифікованих ЛЗ, її види та шкода.

Поглиблення знань, щодо поняття фальсифікованого ЛЗ згідно ВООЗ, її класифікація, а також ризик та шкода який несе розповсюдження фальсифікованих ЛЗ в Україні.

Тема 5. Масштаби та причини розповсюдження фальсифікованих ЛЗ. Міри боротьби з фальсифікатами.

Аналіз даних ВООЗ щодо кількості фальсифікату в Україні, а також причини його розповсюдження та фактори які на це впливають. Вивчення комплексу мір які зменшать вірогідність появи фальсифікованих ЛЗ на Україні.

Тема 6: Підсумковий контроль знань і умінь студентів.

5. Самостійна робота студента:

Теми самостійної роботи

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
Блок 1		
1	Нормативна документація яка регламентує забезпечення якості ЛЗ.	5
2	Основні напрями роботи Державної служби України з лікарськими засобами, а також її завдання.	5
3	Система контролю якості лікарських засобів в Україні та її рівні.	5
4	Інтегровані системи управління якістю ISO / GMP.	4
5	Сучасні тенденції впровадження концепції забезпечення якості ЛЗ в Україні.	4
6	Поняття класифікації фальсифікованих ЛЗ, її види та шкода	5
7	Масштаби та причини розповсюдження фальсифікованих ЛЗ.	4
8	Міри боротьби з фальсифікатами.	5
9	Підготовка до здачі модулю 1	5
Разом		42

6. Список основної та додаткової літератури

6.1 Основна література

1. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2001. – 556 с.
2. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид., 1 допов. – Х. : РІРЕГ, 2004. – 520 с.
3. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид., 2 допов. – Х., 2008. – 620 с.
4. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 1-е вид., 3 допов. – Х., 2009. – 280 с.
5. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 1-е вид., 4 допов. – Х., 2011. – 540 с.
6. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
7. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 723 с.
8. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Укр. науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 1. – 1126 с.
9. Закон України "Про лікарські засоби" від 4.04.1996 р. // Провизор Юридические аспекты фармации. – 1999. – Спец. вып. – С. 34-37.
10. Закон України. Про внесення змін до Закону України „Про лікарські засоби” (щодо до запобігання зловживання у сфері обігу лікарських засобів). Юридичні аспекти фармації. – 2008. – №5. – С. 49-59.
11. Наказ МОЗ України № 626 від 15.12.2004 "Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки".

12. Marketing authorization of pharmaceutical products with special reference to multisource (generic) products: a manual for National Medicines Regulatory Authorities (NMRAs). – Geneva: WHO, 2011.
13. СТ-Н 42-1.1:2013 Настанова. Лікарські засоби. Належна регуляторна практика / Р. Богатирьова, Р. Богачев, Л. Коношевич, О. Баула, Т. Лясковський та ін. – К.: МОЗ України, 2013. – 23 с.
14. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2013 Настанова. Лікарські засоби. Належна виробнича практика / А. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловйов та ін. – К.: МОЗ України. – 2013. – С. 6-163.
15. СТ-Н 42-3.0:2011. Настанова. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8) / М. Ляпунов, О. Безугла, Ю. Підпружников та ін. – К.: МОЗ Україна, 2011. – 42 с.
16. СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011. – Лікарські засоби. Управління ризиками дня якості (ICH Q9) / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловйов та ін. – К.: МОЗ України, 2011. – 30 с.
17. СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011. – Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10) / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловйов та ін. – К.: МОЗ України, 2011. – 30 с.
18. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 Настанова. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – К.: МОЗУ. – 2011. – 259 с.
19. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 р. № 723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами» / Офіційний сайт КМ України. – Режим доступу: <http://www.kmu.gov.ua>
20. Наказ МОЗ України від 27.12.2012 р. № 1130 «Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» Офіційний сайт КМ України. – Режим доступу: <http://www.kmu.gov.ua>
21. СТ МОЗУ 42-1.0:2005 Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення. - К.: МОЗ України. – 2005. – 5 с.
22. СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011 Настанова. Лікарські засоби. Досьє виробничої ділянки. – К.: МОЗ України. – 2011. – 16 с.
23. СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011 Настанова. Лікарські засоби. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії. – К.: МОЗ України. – 2011. – 18 с.
24. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008 Настанова. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. – К.: МОЗ України. – 2008. – 12 с.
25. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 Настанова. Лікарські засоби. Належна практика зберігання - К.: МОЗ України. – 2011. – 20 с.
26. СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008 Настанова. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика. – К.: МОЗ України. – 2008. – 20 с.
27. СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика – К.: МОЗ України. – 2008. – 46 с.
28. СТ-Н МОЗУ 42-3.4-2004 Настанова. Лікарські засоби. Виробництво лікарських засобів. – К.: МОЗ України. – 2004. – 16 с.
29. Постанова Кабінету Міністрів України від 26.12.2012 р. № 1205 «Про внесення змін до пункту 2 постанови Кабінету Міністрів України від 8.08.2012 р. №793» / Офіційний сайт КМ України. - Режим доступу: <http://www.kmu.gov.ua>
30. Постанова Кабінету Міністрів України від 27.06.2012 р. № 717 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України з питань реєстрації лікарських засобів» / Офіційний сайт КМ України. – Режим доступу: <http://www.kmu.gov.ua>.

31. Коваленко С. М., Левашова І. Г. Коваленко С. М. та ін. Стандартизація і сертифікація у фармації. – Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2011. – 320 с. ISBN978-966-615-397-8.
32. Наказ МОЗ України від 07.12.2012 р. № 1008 «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються» / Офіційний сайт КМ України. - Режим доступу: <http://www.kmu.gov.ua>
33. Система управління якістю. Порядок сертифікації систем управління. – К.: ДП «Укрметртест- стандарт», 2012. – 31 с.
34. ДСТУ ISO 9001:2011 Системи управління якістю. Вимоги. – К.: Держстандарт України, 2011. – 23 с.
35. ДСТУ ISO 9004:2012 Системи управління якістю. Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю. – К.: Держстандарт України, 2012. – 44 с.
36. ДСТУ ISO 14001:2006 Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосування. – К.: Держстандарт України, 2012. – 27с.
37. ДСТУ OHSAS 18001:2010 Системи управління гігієною та безпекою праці. Вимоги (OHSAS 18001:2007, IDT).
38. ДСТУ ISO 22000:2007 Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь- яких організацій харчового ланцюга.
39. ДСТУ ISO 13485:2005. Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання.
40. ДСТУ ISO /IEC 17025:2006 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій.

6.2. Додаткова література

1. <http://www.sphu.org/>
2. <http://www.diklz.gov.ua/>
3. <http://www.ukrndnc.org.ua/>
4. <http://www.stateinsp.kiev.ua/>
5. <http://www.dimoz.kiev.ua>

7. Контроль і оцінка результатів навчання

7.1. Види контролю: вхідний, поточний і підсумковий.

7.2. Форми контролю

Вхідний контроль здійснюється на кожному занятті у вигляді комп'ютерного тестування.

Поточний контроль здійснюється на семінарських в процесі вивчення навчальної дисципліни з метою виявлення ступеня розуміння магістрами засвоєного навчального матеріалу та вміння застосовувати його у практичній роботі.

Використовується стандартизована форма контролю теоретичної та практичної підготовки студентів. На кожному занятті студент відповідає на тестові завдання, питання за темою, знання яких необхідні для розуміння поточної теми, питання лекційного курсу і самостійної роботи, які стосуються поточного заняття, демонструє знання та вміння практичних навичок згідно з темою заняття.

Самостійна робота студентів оцінюється під час поточного контролю теми на відповідному занятті. Засвоєння тем, які виносяться лише на самостійну роботу, контролюється при підсумковому контролі. Оцінка практичної підготовки студентів – за результатом виконання практичної частини – оформлюється у вигляді протоколу.

Підсумковий контроль здійснюється по завершенню вивчення дисципліни у формі диференційованого заліку.

До диференційованого заліку допускаються студенти, які виконали всі види робіт, передбачені навчальною програмою, та при вивченні дисципліни набрали кількість балів, не меншу за мінімальну, а також не мають невідпрацьованих лекційних та практичних занять. Форма проведення диференційованого заліку є стандартизованою і включає контроль теоретичної і практичної підготовки.

8. Політика дисципліни: обов'язкове дотримання академічної доброчесності студентами, а саме:

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни;
- посилання 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, творчої) діяльності, використанні методики досліджень і джерела інформації.

Протягом занять студенти/-ки мають приймати активну участь в обговоренні теми, бути готовими детально розбиратися в матеріалі, ставити запитання, висловлювати свою точку зору, дискутувати. Під час дискусії важливі: повага до колег; толерантність до інших та їхнього досвіду; сприйнятливості та неупередженість; здатність не погоджуватися з думкою, але шанувати особистість опонента/-ки; ретельна аргументація своєї думки та сміливість змінювати свою позицію під впливом доказів; я-висловлювання, коли людина уникає непотрібних узагальнювань, описує свої почуття і формулює свої побажання з опорою на власні думки і емоції; обов'язкове знайомство з першоджерелами. Вітається творчий підхід у різних його проявах.

Під час занять дозволяється:

- за потреби залишати аудиторію на короткий час тільки з дозволу викладача;
- фотографувати слайди презентацій;

не дозволяється:

- користування мобільним телефоном, планшетом чи іншими мобільними пристроями (крім випадків, передбачених навчальним планом та методичними рекомендаціями викладача);
- нецензурно висловлюватися або вживати слова, які ображають честь і гідність колег та професорсько-викладацького складу;
- наносити шкоду матеріально-технічній базі університету (псувати інвентар, обладнання; меблі, стіни, підлоги, засмічувати приміщення і території).

Обговорено та рекомендовано на засіданні кафедри фармацевтичної хімії
Протокол № 1 від «25» серпня 2021 р.

**Завідувач кафедри фармацевтичної хімії,
професор, д.фарм.н.**

Кучеренко Л. І.

Викладачі

доцент Портна О.О.

доцент Хромильова О.В.

ст. викл. Німенко Г.Р.

ст. викл. Дерев'янка Н.В.

ст. викл. Борсук С.О.