

**Вінницький національний медичний університет ім. М.І.Пирогова**

**«ЗАТВЕРДЖУЮ»**


В. о. ректора ЗВО

 Вікторія ПЕТРУШЕНКО

«31» серпня 2023р.

**«ПОГОДЖУЮ»**

Завідувач кафедри фармації

 Олена КРИВОВ'ЯЗ

«31» серпня 2023р.

**СИЛАБУС**

**навчальної дисципліни**

**БК 19. ФАРМАКО-ТЕХНОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ РОЗРОБКИ ТА РЕЄСТРАЦІЯ  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

Спеціальність	226 Фармація, промислова фармація
Освітній рівень	Магістр
Освітня програма	ОПП «Фармація», 2022
Навчальний рік	2023-2024
Кафедра	Фармації
Лектор (якщо читаються лекції)	Кривов'яз О. В. професор ЗВО, д. фарм. н.; Томашевська Ю. О. доцент ЗВО, к. ф. н.; Тозюк О. Ю., доцент ЗВО, к. ф. н.; Кудря В. В. доцент ЗВО, к. ф. н.; Крамар Г. І. доцент ЗВО, к. ф. н.
Контактна інформація	<i>pharmacy@vntu.edu.ua</i>
Укладач силабусу	Тозюк О. Ю., доцент ЗВО, к. ф. н.

## 1. Статус та структура дисципліни

Статус дисципліни	Вибіркова
Код дисципліни в ОПІ/місце дисципліни в ОПІ	ВК 19 //дисципліна професійної підготовки
Курс/семестр	2 курс (IV семестр) денна ф. н. та заочна ф. н.
Обсяг дисципліни (загальна кількість годин/ кількість кредитів ЄКТС)	90 годин / 3,0 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
Форма навчання	Очна, заочна (або дистанційна/змішана згідно наказу)

### 1. Опис дисципліни

**Коротка анотація курсу, актуальність.** (який предмет вивчення? Які знання набуде здобувач освіти?)

Основним фокусом програми є отримання знань, необхідних для успішного засвоєння дисциплін професійної підготовки, а саме: розробки, дослідження, реєстрації та виведення на фармацевтичний ринок нових лікарських засобів.

**Предметом** вивчення курсу за вибором «Фармако-технологічні аспекти розробки та реєстрація лікарських засобів» є розвиток фармацевтичної промисловості в Україні та світі, аналіз стану сучасних експериментальних та клінічних досліджень у рамках пошуку нових лікарських засобів, закладання теоретичних основ та практичних навичок із фармацевтичної розробки лікарських засобів різних форм випуску відповідно до вимог нормативної документації, теоретичне обґрунтування методології фармацевтичної розробки лікарських засобів за різними формами випуску, вплив фармацевтичних факторів на фармако-технологічні властивості вихідної сировини, напівпродуктів і показники якості лікарських засобів у різних лікарських формах, ознайомлення з виконанням експериментальних досліджень із використанням методик, зазначених у Державній фармакопеї України.

В результаті вивчення курсу за вибором здобувачі вищої освіти набудуть знання:

- Основні терміни та поняття, що використовуються у сфері розробки лікарських препаратів.
- Нормативно-правові та законодавчі документи України, які визначають основні правила та вимоги розробки лікарських засобів та забезпечення якості проведених досліджень.
- Свої соціальні та громадські права та обов'язки.
- Методи реалізації знань у вирішенні практичних завдань.
- Сучасні тенденції розвитку галузі.
- Структуру та особливості професійної діяльності.
- Загальні підходи до фармацевтичної розробки лікарських засобів.
- Структуру реєстраційного досьє.
- Основні етапи розробки лікарських засобів у різних лікарських формах.
- Фармако-технологічні показники вихідних інгредієнтів, напівфабрикатів та кінцевого продукту.
- Показники контролю якості для різних лікарських форм.

**Передреквізити** (Знання з яких дисциплін необхідні здобувачу вищої освіти для успішного засвоєння даної дисципліни?)

Курс за вибором базується на вивченні таких дисциплін навчального плану як загальна та неорганічна хімія, фізична та колоїдна хімія, біологія з основами генетики, вступ у фармацію.

**Мета курсу та його значення для професійної діяльності:** підготовка здобувачів вищої освіти до майбутньої професійної діяльності з організації та проведення наукових досліджень, зокрема на етапі доклінічного та клінічного вивчення оригінальних та генеричних лікарських засобів, ознайомлення здобувачів вищої освіти з основними ланками процесу розробки та реєстрації, а також з основними фармако-технологічними аспектами підбору форми випуску для нових лікарських препаратів.

**Постреквізити** (Як знадобиться в процесі навчання далі та професійній діяльності?)

Курс за вибором «Фармако-технологічні аспекти розробки та реєстрація лікарських засобів» є підґрунтям вивчення Технології ліків: АТЛ, Технології ліків: ПТЛ, технології лікарських косметичних засобів, засобів лікувальної косметики, клінічної фармації та фармацевтичної опіки, фармакології, біофармації, фармацевтичного менеджменту та маркетингу, що передбачає інтеграцію викладання з вище зазначеними дисциплінами та формування умінь застосовувати знання в процесі подальшого навчання і у професійній діяльності.

Курс за вибором «Фармако-технологічні аспекти розробки та реєстрація лікарських засобів» закладає основи професійної підготовки, сприяє формуванню технічного та фармацевтичного мислення, необхідного для фармацевтичної спеціальності.

**2. Результати навчання.** (Конкретний результат із орієнтацією на практичне застосування, який буде досягнутий і який можна перевірити.

*Інтегративні кінцеві програмні результати навчання, формуванню яких сприяє курс за вибором «Фармако-технологічні аспекти розробки та реєстрація лікарських засобів»:*

- Ідентифікація майбутньої професійної діяльності як соціально значущої для здоров'я людини.
- Реалізація професійної діяльності на основі загальних знань основних етапів становлення та розвитку фармацевтичної науки і практики в Україні та країнах світу, практичних підходів до організації забезпечення лікарськими засобами населення та закладів охорони здоров'я, нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.
- Аргументація прийняття рішень у стандартних професійних ситуаціях.
- Формування базових знань та набуття практичних навичок для подальшого вивчення фахових навчальних дисциплін.

*Програмні результати навчання для дисципліни:*

ПРН 14. Визначати переваги та недоліки лікарських засобів різних фармакологічних груп з урахуванням їхніх хімічних, фізико-хімічних, біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакодинамічних особливостей. Рекомендувати споживачам безрецептурні лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту з наданням консультативної допомоги та фармацевтичної опіки.

ПРН 15. Надавати домедичну допомогу хворим при невідкладних станах та постраждалим у екстремальних ситуаціях.

ПРН 16. Визначати вплив факторів, що впливають на процеси всмоктування, розподілу, депонування, метаболізму та виведення лікарського засобу і обумовлені станом, особливостями організму людини та фізико-хімічними властивостями лікарських засобів.

ПРН 17. Використовувати дані клінічних, лабораторних та інструментальних досліджень для здійснення моніторингу ефективності та безпеки застосування лікарських засобів.

ПРН 25. Сприяти збереженню здоров'я, зокрема профілактиці захворювань, раціональному призначенню та використанню лікарських засобів. Виконувати сумлінно свої професійні обов'язки, дотримуватися норм законодавства щодо просування та реклами лікарських засобів. Володіти психологічними навичками спілкування для досягнення довіри та взаєморозуміння з колегами, лікарями, пацієнтами, споживачами.

### 3. Зміст та логістика дисципліни

#### Денна форма навчання

Модуль 1 «Фармако- технологічні аспекти розробки та реєстрація лікарських засобів»	4 семестр 90 год/3,0 кредити	Лекції № 5 Практичні заняття №№ 15 Теми для самостійного опрацювання №№ 12
---	---------------------------------	---

#### Заочна форма навчання

Модуль 1 «Фармако- технологічні аспекти розробки та реєстрація лікарських засобів»	4 семестр 90 год/3,0 кредити	Лекції № 2 Практичні заняття №№ 4 Теми для самостійного опрацювання №№ 12
---	---------------------------------	--

Дисципліна включає 14 тем, об'єднаних у 1 модуль.

#### **Модуль 1. Фармако-технологічні аспекти розробки та реєстрація лікарських засобів.**

**Тема 1.** Основні терміни та поняття розробки лікарських засобів.

**Тема 2.** Державне регулювання розробки та виробництва лікарських засобів.

**Тема 3.** Пріоритетні та перспективні науково-дослідні напрями розробки сучасних лікарських засобів.

**Тема 4.** Оригінальні та генеричні лікарські засоби.

**Тема 5.** Життєвий цикл лікарських засобів.

**Тема 6.** Державна система фармаконагляду.

**Тема 7.** Етапи та об'єкти фармацевтичної розробки лікарських засобів.

**Тема 8.** Система забезпечення якості лікарських засобів.

**Тема 9.** Взаємозв'язок Належних фармацевтичних практик у забезпеченні якості лікарських засобів.

**Тема 10.** Етичні та правові аспекти проведення доклінічних досліджень. Інформація щодо доклінічних випробувань в Україні та світі.

**Тема 11.** Етичні та правові аспекти проведення клінічних досліджень. Інформація щодо клінічних випробувань в Україні та світі.

**Тема 12.** Технологічні аспекти розробки нових лікарських форм. Допоміжні речовини у твердих лікарських формах. Контроль якості.

**Тема 13.** Розробка складу та технології рідких лікарських форм. Підбір допоміжних речовин у розробці рідких лікарських форм. Контроль якості.

**Тема 14.** Розробка складу та технології м'яких лікарських форм. Підбір допоміжних речовин у м'яких лікарських формах. Контроль якості.

Теми лекційного курсу розкривають проблемні питання відповідних розділів дисципліни. Методика проведення лекцій: не викладаються аудиторно, матеріали розміщено на інформаційних ресурсах кафедри.

Практичні заняття за методикою їх організації можуть бути:

*теоретично-орієнтованими*, що передбачають:

- вхідний тестовий контроль знань здобувача вищої освіти з теми заняття;
- обговорення та систематизацію нормативних документів, матеріалу основної та допоміжної літератури;
- розв'язання теоретичних завдань, що стосуються теми заняття;
- розв'язання ситуаційних завдань, що стосуються особливостей розробки, реєстрації та контролю якості лікарських засобів;
- проведення вихідного контролю знань з використанням теоретичних питань, ситуаційних та розрахункових задач, рецептурних прописів;

або *практично-орієнтованими*, що передбачають:

- проведення тестового вхідного контролю підготовленості здобувачів вищої освіти до виготовлення певного виду лікарських форм;
- обговорення постадійної технології прописів, що стосуються теми практичного заняття;
- вирішення індивідуальних ситуаційних завдань;
- перевірку викладачем якості виконання роботи здобувачами вищої освіти з використанням усного опитування;
- проведення вихідного контролю засвоєння матеріалу з використанням теоретичних питань, ситуаційних та розрахункових задач, рецептурних прописів.

Практичні заняття передбачають теоретичне обґрунтування основних питань теми та сприяють формуванню вмінь:

- Визначати взаємозв'язок розвитку технології ліків з загальноісторичним розвитком суспільства.
- Користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні та за кордон.
- Використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуацій.
- Проводити аналіз професійної інформації, приймати обґрунтовані рішення, набувати сучасні знання.
- Здійснювати професійну діяльність, що потребує оновлення та інтеграції знань.
- Визначати основні підходи до фармацевтичної розробки лікарських засобів.
- Підбирати фармацевтичні фактори при розробці лікарських засобів.
- Планувати, виконувати і аналізувати отримані результати при розробці лікарських засобів.
- Визначати основні показники якості при розробці складу і технології лікарських засобів.
- Оформляти основні розділи фармацевтичної розробки реєстраційного дос'є.

Самостійна робота здобувачів вищої освіти передбачає підготовку до практичних занять та проміжних контролів, вивчення тем для самостійної позааудиторної роботи, виконання індивідуальних завдань, підготовка презентацій, таблиць. Контроль засвоєння тем самостійної поза аудиторної 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 фармації/Студенту/Очна форма навчання/Фармація, промислова фармація/2 курс/ Фармако-технологічні аспекти розробки та реєстрація лікарських засобів або за посиланням <https://bit.ly/3DWiGYZ>. Доступ до матеріалів здійснюється з корпоративного акаунту здобувачів вищої освіти [s000XXX@vnmue.edu.ua](mailto:s000XXX@vnmue.edu.ua).

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

Поточний контроль на практичних заняттях	Методи: усне або письмове опитування, тестування, розв'язання ситуаційних задач, оформлення протоколу в робочому зошиті
Підсумковий контроль з дисципліни (залік) по завершенню 4 семестру	Згідно положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання <a href="https://www.vnmue.edu.ua/Загальна_інформація/Основні_документи">https://www.vnmue.edu.ua/Загальна_інформація/Основні_документи</a> )
Засоби діагностики успішності навчання	Теоретичні питання, тести, практично-орієнтовані ситуаційні завдання, практичні завдання

#### 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](https://www.vnmue.edu.ua/Загальна_інформація/Основні_документи))

Поточний контроль	За 5-ти бальною системою традиційних оцінок: 5 «відмінно», 4 «добре», 3 «задовільно», 2 «незадовільно»
Залік	За 200-бальною шкалою (середня арифметична оцінка за семестр конвертується в бали) Зараховано: від 122 до 200 балів Не зараховано: менше 122 балів (див. шкалу оцінювання)

#### 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
<b>180-200</b>	<b>A</b>	відмінно	зараховано
<b>170-179,99</b>	<b>B</b>	добре	
<b>160-169,99</b>	<b>C</b>		
<b>141-159,99</b>	<b>D</b>	задовільно	
<b>122-140,99</b>	<b>E</b>	задовільно	не зараховано з можливістю повторного складання
<b>0-121,99</b>	<b>FX</b>	незадовільно з можливістю повторного складання	
	<b>F</b>	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни	не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

## **6. Політика навчальної дисципліни/курсу**

Здобувач вищої освіти має право на отримання якісних освітніх послуг, доступ до сучасної наукової та навчальної інформації, кваліфіковану консультативну допомогу під час вивчення дисципліни / курсу 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 ВНМУ ім. М. І. Пирогова та порядку надання освітніх послуг, регламентованого Положенням про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім. М. І. Пирогова, та на засадах академічної доброчесності.

**Дотримання правил розпорядку ВНМУ, техніки безпеки на практичних заняттях.** Інструктаж з техніки безпеки проводиться на першому практичному занятті викладачем. Проведення інструктажу реєструється в Журналі інструктажу з техніки безпеки. Здобувач вищої освіти, який не пройшов інструктаж, не допускається до практичних занять.

У разі оголошення сигналу «Повітряна тривога» або інших сигналів оповіщення викладач зупиняє заняття, повідомляє здобувачів вищої освіти про необхідність прослідкувати в укриття цивільного захисту і перебувати там до скасування сигналу. Викладач інформує здобувачів вищої освіти про подальші дії після відміни сигналу: продовжити заняття або рекомендувати самостійно доопрацювати матеріал з подальшим опитуванням на наступному занятті (наказ №505 від 30.08.2023).

**Вимоги щодо підготовки до практичних занять.** Здобувач вищої освіти повинен бути підготовленим до практичного заняття, завдання для підготовки до поточної теми повинні бути виконані.

На заняття слід приходити вчасно, без запізнення. Здобувач вищої освіти, який запізнився, не допускається до заняття і повинен його відпрацювати в установленому порядку.

На практичних заняттях здобувач вищої освіти має бути одягнений в робочу форму. Здобувачі вищої освіти, які не мають робочої форми, не допускаються до заняття.

Здобувач вищої освіти повинен дотримуватись правил безпеки на практичних заняттях та під час знаходження у приміщеннях кафедри.

Під час обговорення теоретичних питань здобувачі вищої освіти мають демонструвати толерантність, ввічливість та повагу до своїх колег та викладача; при виконанні практичних завдань робоче місце має зберігатись у порядку та бути прибраним після виконання практичної роботи.

**Використання мобільних телефонів та інших електронних девайсів.** Використання мобільних телефонів та інших електронних девайсів на занятті допускається тільки за вказівкою викладача.

**Академічна доброчесність.** Під час вивчення дисципліни здобувач вищої освіти має керуватись Кодексом академічної доброчесності ВНМУ ім.М.І.Пирогова. При порушенні норм академічної доброчесності під час поточного та підсумкових контролів здобувач вищої освіти отримує оцінку «2» та повинен її відпрацювати в установленому порядку протягом двох тижнів.

**Пропуски занять.** Пропущені заняття відпрацьовуються в порядку, установленому в Положенні про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова у час, визначений графіком відпрацювань, опублікованим на сайті кафедри та розміщеним на інформаційних стендах кафедри.

**Порядок допуску до підсумкового контролю** з дисципліни наведений в Положенні про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова. До підсумкового контролю

допускаються здобувачі вищої освіти, які не мають вступних невідправлених аудиторних занять, першочесних навчальною програмою з дисципліни / курсу, та вибірає мінімальну кількість балів, що відповідає за інформаційною ланкою «З».

**Додаткові індивідуальні бали.** Індивідуальне бале з дистанційне згідно Положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова здобувачі вищої освіти може отримати за індивідуальну роботу при розписанню її виконанні. Кількість балів в залежності від обсягу та значимості такої роботи може змінюватися в межах 6-12.

**Вирішення конфліктних питань.** При виникненні конфліктних ситуацій здобувач вищої освіти має право подати звернення, що розглядається згідно Положення про розгляд звернень здобувачів вищої освіти у ВНМУ ім.М.І.Пирогова.

**Політика в умовах дистанційного навчання.** Порядок дистанційного навчання розробляється Посвідченням про запровадження елементів дистанційного навчання у ВНМУ ім.М.І.Пирогова. Порядком проведення екзаменів згідно з державними, місцевими та консультативні під час дистанційного навчання передбачається на веб-сторінці кафедри.

**Зворотній зв'язок з викладачем** здійснюється через платформу дистанційного навчання (Місцевий Таблет), месенджери або електронну пошту (за вибором викладача) в робочий час.

Здобувач вищої освіти має право на отримання якісних освітніх послуг, доступ до сучасної наукової та навчальної інформації, кваліфіковану консультативну допомогу від час виконання дисципліни та отримання акредитованих навчання. Політика кафедри під час надання освітніх послуг є студентоорієнтованою, базується на першочесних досягненнях Міністерства освіти та Міністерства охорони здоров'я України, статуті університету та порядку надання освітніх послуг, розробленого освітньою системою організації навчального процесу в ВНМУ ім.М.І.Пирогова та засадах академічної доброчесності.

## 7. Навчальні ресурси

Навчально-методичне забезпечення дисципліни опубліковано на сайті кафедри (<https://www.vniimodfa.ua/> кафедри фарматії / Студенту). Консультативні провадяться згідно графіку консультацій.

8. Розклад та розклад груп по викладачам опублікований на веб-сторінці кафедри (<https://www.vniimodfa.ua/> кафедри фарматії / Студенту).

9. Питання до преміювання та підсумкового контролю дисципліни опубліковані на веб-сторінці кафедри (<https://www.vniimodfa.ua/> кафедри фарматії / Студенту).

Сyllabus курсу з вибором «Фармако-технологічне аспекти розробки та реєстрації лікарських засобів» обговорено та затверджено на засіданні кафедри фарматії (протокол № 1 від «29» серпня 2023 року).

Виконавчий за курсу

(підпис)

доцент ЗНО Олена ГОЛОВ

Засідуюча кафедри

(підпис)

професор ЗНО Олена КРИНОВ'ЯЗ