

**ДВНЗ «ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ І.Я. ГОРБАЧЕВСЬКОГО МОЗ УКРАЇНИ»**

**КАФЕДРА УПРАВЛІННЯ ТА ЕКОНОМІКИ ФАРМАЦІЇ
З ТЕХНОЛОГІЄЮ ЛІКІВ**

“ЗАТВЕРДЖУЮ”

Проректор з науково-педагогічної роботи

проф. А.Г. Шульгай

“ ____ ” _____ року

РОБОЧА ПРОГРАМА

**дисципліна «НАЛЕЖНІ ПРАКТИКИ У ФАРМАЦІЇ»
напрямок підготовки 1202 ФАРМАЦІЯ
спеціальність 7.12020101 «ФАРМАЦІЯ»
факультет фармацевтичний
навчальний рік 2016-2017**

Розробники: к.фарм н., доцент кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків
Белей Н.М., к.фарм н., доцент кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків
Васенда М.М.

Схвалено на засіданні кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків
24 червня 2016 року, протокол № 15

Завідувач кафедри, професор

Т.А. Грошовий

© _____, 2016 рік

© _____, 2017 рік

**Тернопіль
2016**

1. ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Найменування показників	Галузь знань, напрям підготовки, освітньо-кваліфікаційний рівень	Характеристика навчальної дисципліни	
		денна форма навчання	
Кількість кредитів – 3	Галузь знань: 1202 «Фармація»	Нормативна	
	Спеціальність: 7.12020101 «Фармація»	Рік підготовки	
		5-й	5-й
Загальна кількість годин –90		Семестр	
		-	X-й
	Освітньо-кваліфікаційний рівень: спеціаліст	Лекції	
		-	26 год
		Практичні	
		-	30 год
		Самостійна робота	
		-	34 год
Вид контролю			
		Зараховано	

2. ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА І СТРУКТУРА ДИСЦИПЛІНИ

Програма з дисципліни «*назва дисципліни*» для студентів вищих медичних навчальних закладів освіти України III-IV рівнів акредитації складена для:

- спеціальності 7.12020101 «Фармація», галузі знань 1202 «Фармація» для освітньо-кваліфікаційного рівня «Спеціаліст» із кваліфікацією «Провізор»,

Програма складена відповідно до навчального плану підготовки фахівців освітньо-кваліфікаційного рівня «Спеціаліст», відповідних кваліфікацій та спеціальностей у вищих навчальних закладах МОЗ України з урахуванням освітньо-кваліфікаційної характеристики галузевого стандарту вищої освіти України з даного напрямку (наказ МОЗ України №539 від 08.07.2010 р., постанова Кабінету Міністрів України від 29.04.2015 р. №266 «Про затвердження переліку галузей знань і спеціальностей») і робочих навчальних планів, обговорених і затверджених на засіданні Вченої Ради ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України» 31.05.2016 Протокол №18 та введених в дію наказом ректора по університету № 225 від 01.06 2016 р.

НАЛЕЖНІ ПРАКТИКИ У ФАРМАЦІЇ як навчальна дисципліна:

- а) базується на попередньо вивчених студентами у вищому навчальному закладі предметів, які стосуються професійної підготовки майбутніх спеціалістів;
- б) закладає основи професійних практичних навичок, що стосуються правил і вимог до створення, виготовлення, дослідження, зберігання, дистрибуції, реалізації та питань контролю якості лікарських засобів.
- в) формує у студентів знання з принципів фармацевтичної розробки лікарських засобів різних форм випуску, проведення лабораторних досліджень, клінічних випробувань, реєстрації лікарських засобів, дистрибуції, зберігання у взаємозв'язку з вимогами відповідних належних практик .

Термін вивчення навчальної дисципліни «Належні практики у фармації» здійснюється студентами на 5 курсі, в X семестрі.

3. МЕТА ВИВЧЕННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

МЕТА навчальної дисципліни «**Належні практики у фармації**» впливає із цілей освітньої-професійної програми підготовки випускників вищого медичного навчального закладу та визначається змістом тих системних знань та умінь, котрими повинен оволодіти провізор - технолог.

Належні практики у фармації як навчальна дисципліна є однією з найважливіших дисциплін у системі вищої фармацевтичної освіти. Її вивчення допомагає студентам оволодіти теоретичним основам і практичним умінням та навичками, що стосуються правил і вимог створення, виготовлення, дослідження, дистрибуції, реалізації, зберігання лікарських засобів згідно вимог належних практик у фармації прийнятими в Європейському Союзі. Оволодіння даними знаннями дозволить студентам, як майбутнім спеціалістам швидко адаптуватися в умовах світового ринку.

У результаті вивчення дисципліни «Належні практики у фармації» студент повинен знати:

- історію створення європейських законодавчих актів стосовно лікарських засобів.
- основні положення фармацевтичного законодавства ЄС.
- процедуру ліцензування лікарського препарату в ЄС.
- принципи і вимоги належної виробничої практики до забезпечення якості.
- загальні і гігієнічні вимоги GMP до персоналу. Обов'язки керівного персоналу. Організацію навчання персоналу.
- принципи і загальні вимоги належної виробничої практики до приміщення і обладнання.
- вимоги GMP до виробничих зон, складських зон, зон контролю якості і допоміжних зон.
- принципи і загальні вимоги належної виробничої практики до технологічного процесу.
- заходи попередження перехресної контамінації при веденні технологічного процесу.
- вимоги до вихідної сировини, пакувальних матеріалів, готової продукції.
- принципи виробництва і аналізу по контракту.
- порядок проведення рекламації.
- принципи і вимоги належної лабораторної практики до контролю якості.
- порядок проведення відбору проб і досліджень для забезпечення належного контролю якості.
- вимоги GMP до проведення валідації, до документації по валідації.
- порядок призначення відповідальних за валідацію людей. Їх відповідальність і компетенції.
- принципи і вимоги належної аптечної практики щодо якості до персоналу, приміщення і обладнання, документації.
- вимоги GPP до технологічного процесу, принципи виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки.
- порядок проведення контролю якості ЛЗ в умовах аптеки. Положення GDP до персоналу, приміщення, документації.
- порядок поставки замовникам лікарських засобів відповідно до вимог GDP
- принципи повернення лікарських засобів, які не мають дефектів, а також підроблених ЛЗ на фірму згідно вимог Належної практики дистрибуції.

У результаті вивчення дисципліни «Належні практики у фармації» студент повинен вміти:

- користуватися нормативною, довідковою та науковою літературою для вирішення професійних завдань;
- вести пошук для розв'язання професійних завдань;
- користуватися основними документами, які подаються фармацевтичним підприємством для отримання торгівельної ліцензії.
- користуватися основними документами, які містять вимоги і принципи GMP.
- розрізняти обов'язки Уповноваженої особи, начальника виробництва і ВТК.
- виконувати вимоги GMP до персоналу.
- орієнтуватися у зонах, що стосуються виробництва, зберігання, контролю якості, допоміжних зонах.
- проводити заходи для попередження перехресної контамінації.
- складати контракт для виробництва і аналізу за контрактом.
- складати перелік категорій документації, що стосується контролю якості.
- відбирати правильно проби і виконувати дослідження для проведення контролю якості ЛП.
- правильно готувати документи для проведення валідації.
- порівнювати кваліфікацію встановлення і роботи основного технічного обладнання.
- розрізняти різні види валідації.
- складати схему послідовних дій при проведенні валідації.
- складати перелік вимог GPP до персоналу, приміщення, обладнання, документації.
- складати схему послідовних дій при поверненні лікарських засобів, які не мають дефектів, а також підроблених ЛЗ на фірму згідно вимог Належної практики дистрибуції.

У результаті вивчення дисципліни «Належні практики у фармації» студент повинен оволодіти навичками:

- визначення фармако-технологічних властивостей АФІ з метою розробки лікарської форми;
- користуватися основними документами, які приймаються щодо контролю якості лікарських засобів;
- складати перелік вимог належних практик до персоналу, приміщень, обладнань, документацій.

Схвалено на засіданні кафедри управління економіки та фармації з технологією ліків
24 червня 2016 року, протокол № 15

Завідувач кафедри, професор

Т.А. Грошовий

4. ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Програма дисципліни структурована одним розділом.

Розділ I. Належні практики у фармації

Видами навчальних занять згідно з навчальним планом є:

- А) лекції;
- Б) практичні заняття (семінарські заняття);
- В) самостійна робота студентів;
- Г) консультації.

Лекції охоплюють основний теоретичний матеріал окремої або кількох тем навчальної дисципліни, розкривають основні проблемні питання відповідних розділів дисципліни.

Практичні заняття (семінарські заняття) передбачають детальний розгляд студентами окремих теоретичних положень навчальної дисципліни з викладачем і формування вміння та навичок їх практичного застосування шляхом індивідуального виконання студентом сформульованих завдань та вирішення ситуаційних задач.

Самостійна робота студентів передбачає оволодіння студентом навчальним матеріалом, а саме самостійне опрацювання окремих тем навчальної дисципліни у час, вільний від обов'язкових навчальних занять, а також передбачає підготовку до усіх видів контролю. Навчальний матеріал дисципліни, передбачений робочим навчальним планом для засвоєння студентом у процесі самостійної роботи, виноситься на підсумковий контроль поряд з навчальним матеріалом, який опрацьовувався при проведенні аудиторних занять.

Консультації (індивідуальні або групові) проводяться з метою допомоги студентам розібратись та роз'яснити складні для самостійного осмислення питання, вирішити складні проблеми, які виникли при самостійному опрацюванні навчального матеріалу при підготовці до практичного заняття, перед іспитом.

При вивченні дисципліни використовують адекватні методи навчання.

За джерелами знань використовують методи навчання: словесні – розповідь, пояснення, лекція, інструктаж; наочні – демонстрація, ілюстрація; практичні – практична робота, вирішення задач. За характером логіки пізнання використовуються методи: аналітичний, синтетичний, аналітико-синтетичний, індуктивний, дедуктивний. За рівнем самостійної розумової діяльності використовуються методи: проблемний, частково-пошуковий, дослідницький.

5. ЗМІСТ ПРОГРАМИ

РОЗДІЛ І. НАЛЕЖНІ ПРАКТИКИ У ФАРМАЦІЇ

Конкретні цілі:

- Засвоїти етапи життєвого циклу лікарського засобу і стандарти якості ,які регламентують кожний етап.
- Засвоїти основні етапи та положення фармаетвиної розробки лікарських засобів
- Засвоїти вимоги до проведення доклінічного вивчення потенційних лікарських засобів та основні положення належної лабораторної практик
- Засвоїти особливості та методи встановлення еквівалентності гереичних лікарських засобів, критерії віднесення лікарських засобів до категорій біоєйверів.
- Вивчити основні фази клінічних випробувань лікарських засобів в Україні, принципи належної клінічної практики
- Вивчити складові належної регуляторної практики та особливості реєстрації лікарських засобів в Україні та вимоги оформлення реєстраційного досьє.
- Ознайомитися положення належної виробничої практики, які стосуються управління якістю та персоналу, приміщень та обладнання фармацевтичних підприємств, технологічного процесу.
- Засвоїти основні положення належної виробничої практики, які стосуються технологічної документації, види виробничих документів, їх форму та зміст.
- Ознайомитись основні положення належної виробничої практики до виробництва та аналізу за контрактом, рекламації та відкликання продукції, проведення самоінспекції на підприємствах.
- Ознайомитись основні положення належної практики дистрибуції та ознайомитися з нормативно-правовими документами, які регламентують оптову торгівлю лікарськими засобами в Україні.
- Засвоїти основні положення належної аптечної практики.
- Вивчити основні положення належної практики зберігання та ознайомитися з нормативно-правовими документами,які регламентують зберігання лікарських засобів в Україні.

ТЕМА 1. Концепція забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу.

Основні етапи забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу
Якість та безпечність лікарського засобу.

Належна регуляторна практика, процеси ,які вона включає.

Нормативно-правові документи, які регулюють обіг лікарських засобів в Україні.

ТЕМА 2. Загальні підходи до фармацевтичної розробки лікарських засобів. Вимоги до досліджень з фармацевтичної розробки різних лікарських форм.

Мета фармацевтичної розробки, основні етапи.

Фізико-хімічні властивості АФІ, які впливають на біодоступність лікарського засобу.

Загальгі вимоги до вибору допоміжних речовин та до контейнерів і закупорювальних засобів для фармацевтичного застосування.

ТЕМА 3. Основні принципи належної доклінічної практики. Належна клінічна практика

Основні терміни і поняття Належної лабораторної практики.

Обов'язки керівника установи, відповідального виконавця, головного дослідника. Вимоги до документації при проведенні випробувань.

Вимоги до проведення випробування, контролю якості, приміщень і тест-систем, що використовуються при проведенні випробувань.

Основні положення Належної клінічної практики.

Фази проведення клінічних експериментів. Поняття «плацебо». Сліпий метод дослідження

ТЕМА 4. Основні принципи належної виробничої практики. Вимоги належної виробничої практики до приміщення, обладнання, персоналу, технологічного процесу. Робота за контрактом. Самоінспекція. Рекламація

Принципи і вимоги належної виробничої практики до забезпечення якості.

Загальні і гігієнічні вимоги GMP до персоналу. Обов'язки керівного персоналу.

Організація навчання персоналу.

Принципи і загальні вимоги належної виробничої практики до приміщення і обладнання.

Вимоги GMP до виробничих зон, складських зон, зон контролю якості і допоміжних зон.

Принципи і загальні вимоги належної виробничої практики до технологічного процесу.

Заходи попередження перехресної контамінації, при введенні технологічного процесу.

Вимоги до вихідної сировини, пакувальних матеріалів, готової продукції.

Принципи виробництва і аналізу по контракту.

Порядок проведення рекламації.

Принципи самоінспекції.

ТЕМА 5. Належна дистриб'юторська практика. Основні принципи і вимоги належної практики зберігання. Основні принципи належної аптечної практики. Фармаконагляд.

Принципи та вимоги належної практики зберігання. Умови зберігання лікарських засобів.

Вимоги до складських приміщень.

Причини повернення продукції.

Принципи і вимоги належної аптечної практики щодо якості до персоналу, приміщення і обладнання, документації.

Вимоги GPP до технологічного процесу, принципи виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки.

Порядок проведення контролю якості ЛЗ в умовах аптеки.

Положення GDP до персоналу, приміщення, документації. Порядок поставки замовникам лікарських засобів відповідно до вимог GDP.

Принципи повернення лікарських засобів, які не мають дефектів, а також підроблених ЛЗ на фірму згідно вимог Належної практики дистрибуції.

6. СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Назви тем	Лекції	Практичні заняття/ семінарські заняття	Самостійна робота студента	ІРС
X СЕМЕСТР				
Розділ I. Належні практики у фармації				
1. Концепція забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу.	2	6	8	-
2. Загальні підходи до фармацевтичної розробки лікарських засобів. Вимоги до досліджень з фармацевтичної розробки різних лікарських форм.	4	6	6	-
3. Основні принципи належної доклінічної практики. Належна клінічна практика	4	6	6	-
4. Основні принципи належної виробничої практики. Вимоги належної виробничої практики до приміщення, обладнання, персоналу, технологічного процесу. Робота за контрактом. Самоінспекція. Рекламація	8	6	6	-
5. Належна дистриб'юторська практика. Основні принципи і вимоги належної практики зберігання. Основні принципи належної аптечної практики. Фармаконагляд.	8	6	6	-
Всього (розділ I):	26	30	32	-
Всього за X семестр:	26	30	32	-

7. ТЕМИ ЛЕКЦІЙНИХ ЗАНЯТЬ

Номер лекції	Тема лекції	К-сть годин
Розділ I. Належні практики у фармації		
1.	Концепція забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу	2
2.	Загальні підходи до фармацевтичної розробки рідких і м'яких лікарських засобів	2
3.	Загальні підходи до фармацевтичної розробки твердих лікарських форм, трансдермальних пластирів, дозованих лікарських засобів для інгаляцій, що перебувають під тиском.	2
4.	Основні принципи належної лабораторної практики. Вимоги до проведення доклінічних досліджень	2
5.	Клінічні випробування в Україні. Належна клінічна практика, основні принципи і вимоги.	3
6.	Положення належної виробничої практики. Управління якістю.	2
7.	Положення належної виробничої практики. Вимоги до приміщення, обладнання, персоналу.	2
8.	Вимоги належної виробничої технологічного процесу.	2
9.	Валідація. Кваліфікація	2
10.	Правила належної практики зберігання лікарських засобів	2
11.	Принципи належної практики дистрибуції лікарських засобів	2
12.	Концепція належної аптечної практики.	2
13.	Фармаконагляд.	2
РАЗОМ:		26

8. ТЕМИ ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ

Номер практичного заняття	Тема практичного заняття	К-сть годин
Розділ І. Належні практики у фармації		
1.	Концепція забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу.	6
2.	Загальні підходи до фармацевтичної розробки лікарських засобів. Вимоги до досліджень з фармацевтичної розробки різних лікарських форм.	6
3.	Належні доклінічна і клінічна практики. Вимоги до проведення до клінічного і клінічного вивчення лікарських засобів.	6
4.	Основні принципи належної виробничої практики. Вимоги належної виробничої практики до приміщення, обладнання, персоналу, технологічного процесу. Робота за контрактом. Самоінспекція. Рекламация	6
5.	Належна дистриб'юторська практика. Основні принципи і вимоги належної практики зберігання. Основні принципи належної аптечної практики. Фармаконагляд.	6
РАЗОМ:		30

9. САМОСТІЙНА РОБОТА

Номер теми	Тема	К-сть годин
Розділ І. Належні практики у фармації		
1.	Вимоги до встановлення еквівалентності генериків. Принципи та критерії віднесення лікарських засобів-генериків до категорій вейверів.	6
2.	Біоеквівалентність	6
3.	Належна регуляторна практика в Україні	6
4.	Належна практика промоції	6
5.	Види виробничих документів. Форма та зміст стандартних робочих методик, виробничої рецептури, технологічних інструкцій, інструкцій з пакування	5
6.	Фармацевтична опіка хворих при відпуску лікарських засобів	5
РАЗОМ:		32

10. ТЕМИ СЕМІНАРСЬКИХ РОБІТ – не передбачено

11. ТЕМИ ЛАБОРАТОРНИХ ЗАНЯТЬ – не передбачено

12. ІНДИВІДУАЛЬНІ ЗАНЯТТЯ – не передбачено

13. ПЕРЕЛІК ПРАКТИЧНИХ НАВИЧОК, ВНЕСЕНИХ У МАТРИКУЛИ

№ з/п	Назва практичної навички	Рівень засвоєння	Лінія матрикула
1.	Вміти характеризувати основні види належних практик в Україні, які необхідні для забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу.	3	V
2.	Вміти класифікувати та охарактеризувати чисті приміщення для виробництва стерильної продукції, враховуючи вимоги GMP.	3	V
3.	Вміти організувати приведення валідації на фармацевтичних підприємствах	3	V

**14. ПЕРЕЛІК ЗАВДАНЬ
ДЛЯ ІНДИВІДУАЛЬНОЇ РОБОТИ СТУДЕНТА (ІРС):**

1. Участь у роботі студентського наукового гуртка та виступи на наукових форумах.
2. Публікації результатів наукових досліджень
3. Написання рефератів з тем, що не входять у лекційні та практичні матеріали
4. Презентація матеріалів самостійної роботи студентів

15. МЕТОДИ ТА ФОРМИ КОНТРОЛЮ

При оцінюванні студентів приділяється перевага стандартизованим методам контролю:

- тестування (усне, письмове, комп'ютерне);
- структуровані письмові роботи;
- структурований контроль практичних навичок;
- контроль виконання практичної роботи;
- усне опитування;
- усна співбесіда.

Форми контролю:

Попередній (вхідний) контроль слугує засобом виявлення наявного рівня знань студентів для використання їх викладачем на практичному занятті як орієнтування у складності матеріалу. Проводиться з метою оцінки міцності знань та з метою визначення ступеня сприйняття нового навчального матеріалу.

Поточний контроль – контроль самостійної роботи студентів щодо вивчення навчальних матеріалів. Здійснюється на кожному практичному занятті відповідно до конкретних цілей теми з метою перевірити ступінь та якість засвоєння матеріалу, що вивчається. На всіх практичних заняттях застосовується об'єктивний контроль теоретичної підготовки та засвоєння практичних навичок із метою перевірки підготовленості студента до заняття. В процесі поточного контролю оцінюється самостійна робота студента щодо повноти виконання завдань, рівня засвоєння навчальних матеріалів, оволодіння практичними навичками аналітичної, дослідницької роботи та ін.

Рубіжний (тематичний) контроль засвоєння розділу (підрозділу) відбувається по завершенню вивчення блоку відповідних тем шляхом тестування та/або усної співбесіди та/або виконання структурованих завдань. Тематичний контроль є показником якості вивчення тем розділів дисципліни та засвоєння студентами практичних навичок, а також пов'язаних із цим пізнавальних, методичних, психологічних і організаційних якостей студентів. Проводиться на спеціально відведеному – підсумковому – занятті.

Проміжний контроль - полягає в оцінці засвоєння студентами навчального матеріалу на підставі виконання ним певних видів робіт на практичних (семінарських) заняттях за певний період. Проводиться у формі семестрового заліку на останньому практичному (семінарському) занятті в семестрі.

Підсумковий контроль здійснює контролюючу функцію, проводиться з метою оцінки результатів навчання на певному освітньо-кваліфікаційному рівні або на окремих його завершених етапах. Проводиться у формі заліку, диференційованого заліку або іспиту з метою встановлення змісту знань студентів за обсягом, якістю та глибиною, а також вміннями застосувати їх у практичній діяльності. Під час підсумкового контролю враховуються результати складання здачі усіх видів навчальної роботи згідно із структурою робочої програми.

ПРИМІТКА: Кафедра визначає форми контролю відповідно до навчального плану з дисципліни.

ОЦІНЮВАННЯ УСПІШНОСТІ ПО ЗАВЕРШЕННЮ ВИВЧЕННЯ ДИСЦИПЛІНИ

Оцінка з дисципліни визначається як сума кількості балів поточної успішності, що складає 60% загальної оцінки з дисципліни, та оцінки, отриманої на іспиті, що складає 40% загальної оцінки з дисципліни.

Максимальна кількість балів, яку студент може набрати при вивченні дисципліни становить 200 балів, в тому числі за поточну навчальну діяльність – 120 балів, за екзаменаційний підсумковий контроль (іспит) – 80 балів.

Бали з дисципліни конвертуються у традиційну чотирибальну шкалу за абсолютними критеріями:

Оцінка за 200-бальною шкалою	Оцінка за 4-бальною шкалою
170-200 балів	5 – відмінно
140-179 балів	4– добре
101-139 балів	3 – задовільно
100 балів і менше	2– незадовільно

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ПОТОЧНОЇ УСПІШНОСТІ

Оцінювання поточної успішності проводиться шляхом підрахунку середнього балу поточної успішності по завершенню вивчення дисципліни. При цьому заокруглення ОЦІНКИ здійснюється за схемою: в діапазоні від 0 до 0,24 заокруглюється до меншої одиниці; в діапазоні від 0,25 до 0,74 заокруглюється до 0,5; в діапазоні від 0,75 до 0,99 заокруглюється до більшої одиниці.

Переведення оцінок за поточну успішність з 12-ти бальної шкали у 120-ти бальну шкалу здійснюється наступним чином:

Рейтингова 12-ти бальна шкала	Шкала оцінювання поточної успішності
4	66
4,5	69
5	72
5,5	75
6	78
6,5	81
7	84
7,5	87
8	90
8,5	93
9	96
9,5	99
10	102
10,5	105
11	108
11,5	111
12	114

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність при вивченні дисципліни з додаванням балів за індивідуальну роботу студента (ІРС), становить 120 балів.

Схвалено на засіданні кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків
24 червня 2016 року, протокол № 15

Завідувач кафедри, професор

Т.А. Грошовий

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ЗНАНЬ ТА ВМІНЬ СТУДЕНТІВ ПІД ЧАС ПРАКТИЧНОГО (СЕМІНАРСЬКОГО) ЗАНЯТТЯ

Оцінювання поточної успішності проводиться за дванадцятибальною рейтинговою шкалою. Оцінка за практичне заняття вважається позитивною, якщо вона становить 4,0 і більше балів. При цьому враховуються всі види робіт, передбачені методичною вказівкою для студентів при вивченні теми практичного (семінарського) заняття.

Бали	Критерії оцінювання
1	Виставляється у тих випадках, коли студент не розкриває зміст навчального матеріалу, не виконав практичної роботи, не оформив протокол.
2	Виставляється студенту, коли він погано орієнтується в навчальному матеріалі, що виявляється шляхом пропонування йому додаткових запитань, виявляє незнання змісту виконання практичної роботи.
3	Виставляється студенту, коли він фрагментарно розкриває зміст навчального матеріалу, допускає грубі помилки у визначенні понять та при використанні термінології, виконав практичну роботу, частково оформив протокол.
4	Виставляється, коли студент орієнтується в основному матеріалі, але не може самостійно і послідовно сформулювати відповідь, спонукаючи викладача пропонувати йому навідні питання, фрагментарно виконав практичну роботу.
5	Виставляється студенту, коли він фрагментарно розкриває зміст навчального матеріалу, показує початкову уяву про предмет вивчення, виконав практичне завдання не до кінця.
6	Виставляється студенту, коли він відтворює основний навчальний матеріал, але при його викладенні допускає суттєві помилки, наводить прості приклади, визначення лікарських форм, недооформив протокол заняття.
7	Виставляється студенту у випадку, коли він розкриває основний зміст навчального матеріалу; допускає незначні порушення у послідовності викладення матеріалу, при використанні наукових понять та технологічних термінів, нечітко формулює висновки, орієнтується в методиці виконання практичної роботи, виконав її не в повному обсязі.
8	Виставляється у випадку, коли студент розкриває основний зміст навчального матеріалу; дає неповні визначення понять; допускає неточності при використанні наукових термінів, нечітко формулює висновки, виконав практичну роботу, але допустив незначні помилки під час проведення дослідження.
9	Виставляється студенту, коли він розкриває основний зміст навчального матеріалу; дає повні визначення біологічних понять та термінів, допускаючи незначні порушення у послідовності викладення, самостійно, зі знанням методики виконав практичну роботу, але допустив неточності у послідовності проведення роботи.
10	Виставляється у тих випадках, коли студент виявляє повне знання фактичного матеріалу, вміє аналізувати, оцінювати та розкривати технологічні процеси; встановлювати причинно-наслідкові зв'язки; логічно будувати висновки, оформив протокол практичного заняття, допускаючи незначні помилки при застосуванні наукових термінів і понять.
11	Виставляється студенту, коли він показує глибокі, міцні та системні знання в об'ємі навчальної програми, безпомилково відповідає на всі запитання, обґрунтовано формулює висновки, використовуючи матеріали, що виносяться на самостійну роботу студента, грамотно і послідовно, зі знанням методики, виконав практичну роботу; в повному об'ємі оформив протокол практичного заняття, правильно застосовуючи наукові терміни та поняття.
12	Виставляється студенту, коли він самостійно, грамотно і послідовно, з вичерпною повнотою, використовуючи дані додаткової літератури, відповів на запитання з проявом вміння характеризувати різноманітні технологічні процеси; чітко та правильно дає визначення та розкриває зміст наукових термінів і понять, самостійно та правильно виконав практичну роботу, без помилок оформив протокол практичного заняття.

Схвалено на засіданні кафедри управління та економіки фармацевтичної технології ліків
24 червня 2016 року, протокол № 15

Завідувач кафедри, професор

Т.А. Грошовий

ПРИМІТКА: Кафедра визначає критерії оцінювання відповідно до змісту робочої програми з дисципліни. Даний документ має бути представлений на інформаційному стенді кафедри.

**КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ
ІНДИВІДУАЛЬНОЇ РОБОТИ СТУДЕНТІВ (ІРС)**

Бали	Критерії оцінювання
1	НАПИСАННЯ РЕФЕРАТІВ З ТЕМ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ У ЛЕКЦІЙНИЙ ТА ПРАКТИЧНІ МАТЕРІАЛИ
2	ПРЕЗЕНТАЦІЯ МАТЕРІАЛІВ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ СТУДЕНТІВ
3	ПУБЛІКАЦІЇ РЕЗУЛЬТАТІВ НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ
4	ПРЕДСТАВЛЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ НА ПІДСУМКОВИХ СТУДЕНТСЬКИХ КОНФЕРЕНЦІЯХ.

Примітка: якщо студент приймає участь у двох і більше видах індивідуальної роботи, йому зараховуються бали лише за один вид роботи на його вибір. Даний документ має бути представлений на інформаційному стенді кафедри.

Схвалено на засіданні кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків
24 червня 2016 року, протокол № 15

Завідувач кафедри, професор

Т.А. Грошовий

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ВИКОНАННЯ ПРАКТИЧНОГО ЗАВДАННЯ

Бали	Критерії оцінювання
0	Виставляється, коли студент виявляє повне незнання змісту виконання роботи.
1 - 3	Виставляється, коли студент частково виявляє знання змісту виконання роботи.
4 - 6	Виставляється студенту, коли він погано орієнтується у методиці виконання роботи, виконав її в неповному обсязі, допускаючи грубі помилки під час проведення досліджень.
7 - 9	Виставляється студенту, коли він самостійно, зі знанням методики виконав практичну роботу, але допустив неточності у послідовності проведення роботи.
10 - 12	Виставляється, коли студент самостійно, грамотно і послідовно, зі знанням методики, виконав практичну роботу, правильно застосовуючи наукові терміни та поняття.

Примітка: за недооформлені протоколи практичних занять з дисципліни від загальної кількості балів за практичне завдання віднімається 3,0 бали.

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ТЕОРЕТИЧНОЇ ПІДГОТОВКИ

Бали	Критерії оцінювання
1	Виставляється у тих випадках, коли студент не розкриває зміст навчального матеріалу.
2	Виставляється студенту, коли він погано орієнтується в навчальному матеріалі, що виявляється шляхом пропонування йому додаткових запитань.
3	Виставляється студенту, коли він фрагментарно розкриває зміст навчального матеріалу, допускає грубі помилки у визначенні понять та при використанні термінології.
4	Виставляється, коли студент орієнтується в основному матеріалі, але не може самостійно і послідовно сформулювати відповідь, спонукаючи викладача пропонувати йому навідні питання.
5	Виставляється студенту, коли він фрагментарно розкриває зміст навчального матеріалу, показує початкову уяву про предмет вивчення.
6	Виставляється студенту, коли він відтворює основний навчальний матеріал, але при його викладенні допускає суттєві помилки, наводить прості приклади, визначення біологічних понять недостатні, характеризує загальні ознаки біологічних об'єктів.
7	Виставляється студенту у випадку, коли він розкриває основний зміст навчального матеріалу; допускає незначні порушення у послідовності викладення матеріалу, при використанні наукових понять та біологічних термінів, нечітко формулює висновки.
8	Виставляється у випадку, коли студент розкриває основний зміст навчального матеріалу; дає неповні визначення понять; допускає неточності при використанні наукових термінів, нечітко формулює висновки.
9	Виставляється студенту, коли він розкриває основний зміст навчального матеріалу; дає повні визначення технологічних понять та термінів, допускаючи незначні порушення у послідовності викладення.
10	Виставляється у тих випадках, коли студент виявляє повне знання фактичного матеріалу, вміє аналізувати, оцінювати та розкривати суть технологічних процесів; встановлювати причинно-наслідкові зв'язки; логічно будувати висновки.
11	Виставляється студенту, коли він показує глибокі, міцні та системні знання в об'ємі навчальної програми, безпомилково відповідає на всі запитання, обґрунтовано формулює висновки, використовуючи матеріали, що виносяться на самостійну роботу студента.
12	Виставляється студенту, коли він самостійно, грамотно і послідовно, з вичерпною повнотою, використовуючи дані додаткової літератури, відповів на запитання з проявом вміння характеризувати різноманітні технологічні процеси; чітко та правильно дає визначення та розкриває зміст наукових термінів і понять.

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ПРАКТИЧНИХ НАВИЧОК, ВНЕСЕНИХ У МАТРИКУЛИ ПРАКТИЧНИХ НАВИЧОК

Матрикул вважається **зарахованим** у випадку, коли студент із повним знанням методики, самостійно, у чіткій послідовності проведення роботи, виконав практичну навичку та грамотно сформулював висновки. Під час проведення практичної навички викладач має право скерувати студента, який допускає неточності та незначні помилки у виконанні роботи.

Матрикул вважається **не зарахованим** у випадку, коли студент, орієнтуючись у фактичному матеріалі, показує незнання методики, невміння виконання практичної навички, допускає грубі помилки у послідовності проведення роботи та при формулюванні висновків.

Схвалено на засіданні кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків
24 червня 2016 року, протокол № 15

Завідувач кафедри, професор

Т.А. Грошовий

ПЕРЕЛІК НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

БАЗОВА (ОСНОВНА):

1. Закон України «Про лікарські засоби»
2. Надлежащая производственная практика лекарственных средств / Под ред. Н.А.Ляпунова, В.А.Загоря, В.П.Георгиевского, Е.П.Безуглой. - К:МОРИОН, 1999. -896 с.
3. Лицензирование в Европейском Союзе: фармацевтический сектор / В.А.Усенко, А.Л.Спасокукоцкий -К.:МОРИОН, 1988. -384 с.
4. Величко О.М., Коцюба А.М., Новиков В.М. Основи метрології та метрологічна діяльність: Навчальний посібник. - Київ: 2000. -228 с.
5. Методичні рекомендації. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек. Вид. 2. /Київ МОЗУ. – 2005. – 98 с.
6. Настанова 42-01-2002. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. / Київ. МОЗУ. – 2002. – 6 с.
7. Лекарственные средства. Надлежащая производственная практика. Руководство 42-01- 2001./ Киев. МОЗ. - 2003 -82 с.
8. Нормативні акти з організації роботи аптечних та хіміко-фармацевтичних підприємств. Книга 2. Реєстрація (перереєстрація) лікарських засобів і виробів медичного призначення. Промислове виробництво лікарських препаратів. / Грошовий Т.А., Зіменковський Б.С., Калинюк Т.Г., і ін. – Тернопіль. - Укрмедкнига. – 2003. - 408 с.

ДОПОМІЖНА:

1. ДСТУ ISO серії 9000-2001. Система управління якістю. Основні положення і словник.
2. ДСТУ ISO серії 9001-2001. Система управління якістю. Вимоги.
3. ДСТУ ISO серії 9004-2001. Система управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності.
4. Настанова 42-01-2001”Лікарські засоби. Належна виробнича практика”. К.: МОЗ України, 2001. - 81 с