

Міністерство освіти і науки України
Східноукраїнський національний університет імені В. Даля

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ
до самостійної роботи з дисципліни
«НАЛЕЖНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРАКТИКИ»
(для здобувачів вищої освіти спеціальності
226 «Фармація, промислова фармація»)
(Електронне видання)

ЗАТВЕРДЖЕНО
на засіданні кафедри ФВТ
Протокол № 7 від 16.02.2024 р

Київ
2024

УДК 615.014:615.07:615.1:340.13

Методичні вказівки до самостійної роботи з дисципліни «Належні фармацевтичні практики» (для здобувачів вищої освіти спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація») (Електронне видання) / Уклад.: Шапкін В.П., Захарова О.І. – Київ: вид-во СНУ ім. В.Даля, 2024. – 22 с.

Наведені рекомендації до самостійного вивчення дисципліни «Належні фармацевтичні практики», дані про порядок та зміст поточного і семестрового контролю, програмні питання з дисципліни, завдання до контрольних робіт та рекомендовану літературу

Укладачі:

В.П. Шапкін, к.х.н., доц.
О.І. Захарова, к.х.н. доц.

Рецензент:

Н.І. Пономаренко, к.фарм.н., доц.

Зміст

1 Витяг з робочої програми навчальної дисципліни. Система оцінювання та критерії оцінок за всіма видами навчальної роботи	4
2 Мета вивчення дисципліни	8
3 Програма дисципліни	9
3.1 Перелік програмних питань і рекомендована література	9
4 Література	12
5 Контрольна робота для студентів заочної форми навчання	16
5.1 Зміст контрольної роботи	16
5.2 Рекомендації з вибору варіанту	16
5.3 Рекомендації щодо виконання контрольної роботи	17
5.4 Приклад оформлення контрольної роботи	18
Додаток А. Зразок титульного листа контрольної роботи роботи	21

1 Витяг з робочої програми навчальної дисципліни. Система оцінювання та критерії оцінок за всіма видами навчальної роботи

Дисципліна "Належні фармацевтичні практики" належить до вибіркових компонентів і викладається студентам, що навчаються за спеціальністю 226 – Фармація, промислова фармація на II курсі у II-му семестрі денної та заочної форм навчання.

Види занять, їх обсяг в академічних годинах, кількість індивідуальних завдань встановлено навчальним планом відповідно до таблиці 1.1.

Таблиця 1.1 – Витяг з робочої програми навчальної дисципліни

Галузь знань:	22 – Охорона здоров'я
Загальний обсяг:	150
Лекції:	28 / 2*
Практичні заняття:	28/2
Лабораторні заняття:	-
Самостійна робота:	94 / 146
Тижневе навантаження:	
Екзамен/Залік	Залік
Семестри в яких викладається:	
денна форма	2 сем. (II курс)
заочна форма	2 сем. (II курс)
Примітка* 28 / 2 – кількість годин для денної та заочної форми навчання.	

Робочою навчальною програмою передбачено два види роботи студентів: аудиторна та самостійна. Аудиторна робота включає лекції та лабораторні заняття.

Мета аудиторної роботи – дати студенту інформацію, базові теоретичні положення, практичні навички і консультації, необхідні і достатні для організації і виконання їм самостійної роботи.

Система оцінювання та критерії оцінок за всіма видами навчальної роботи.

Поточний контроль для студентів денної форми навчання передбачає, виконання та захист лабораторних робіт за темами, тестування. Заходи поточного контролю проводяться під час лабораторних занять в усній або письмовій формі.

Поточний контроль для студентів денної форми навчання передбачає, виконання та захист практичних робіт за темами, тестування. Заходи поточного контролю проводяться під час практичних занять в усній або письмовій формі.

Поточний контроль для студентів заочної форми навчання передбачає виконання письмової контрольної роботи у позааудиторний час.

Підсумковий контроль знань студентів проводиться у формі заліку.

Студент, який пропустив заняття, або отримав незадовільну оцінку поточного контролю, може ліквідувати заборгованість, виконавши завдання за індивідуальним графіком у встановлений час. Якщо студент не проходив певні контрольні заходи, або отримав за їх результатами незадовільні оцінки та не набрав необхідну кількість балів, з дозволу деканату у встановленому порядку може ліквідувати академічні заборгованості з цих контрольних заходів.

Згідно наказу Міністерства освіти і науки, молоді та спорту України від 29.03.2012 р. № 384 використовується 100-бальна накопичувальна система.

Оцінка семестрового контролю (ПК) складається з оцінок поточного контролю. Розподіл балів по контрольних заходах наведено у таблиці 1.2.

Таблиця 1.2 – Розподіл балів по контрольних заходах

Максимальна кількість балів	Поточні завдання				Семестровий контроль ПК
	T1	T2	T3	T4	
	25	25	25	25	100
Розрахунок за національною шкалою	22,5-25,0	22,5-25,0	22,5-25,0	22,5-25,0	відмінно
	18,5-22,0	18,5-22,0	18,5-22,0	18,5-22,0	добре
	15,0-18,0	15,0-18,0	15,0-18,0	15,0-18,0	задовільно
	0-14,5	0-14,5	0-14,5	0-14,5	незадовільно

Підсумкове оцінювання знань студентів здійснюється за національною шкалою, 100-бальною шкалою та шкалою ECTS, рівень співставлення між якими представлено в таблиці 1.3.

Таблиця 1.3 – Розрахункова шкала за національною, 100-бальною шкалою та шкалою ECTS

Кількість балів за 100-бальною шкалою	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою
90-100	A	зараховано
82-89	B	
74-81	C	
64-73	D	
60-63	E	

35-59	FX	не зараховано
0-34	F	

Критерії оцінок приведені у таблиці 1.4.

Таблиця 1.4 – Критерії оцінювання знань студентів

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ЄКТС	Оцінка за національною шкалою
		для заліку
90-100	A	відмінно
<p><i>Знати.</i> Навчальний матеріал компонента, що міститься в основних і додаткових рекомендованих літературних джерелах; як аналізувати явища, які вивчаються, у їхньому взаємозв'язку і розв'язку, чітко, лаконічно, логічно, послідовно відповідати на поставлені запитання; теоретичні положення під час розв'язання практичних задач.</p> <p><i>Вміти.</i> Виявляти особливі творчі здібності, вміти самостійно здобувати знання, без допомоги викладача знаходити та опрацьовувати необхідну інформацію, вміти використовувати набуті знання і вміння для прийняття рішень у нестандартних ситуаціях, переконливо аргументувати відповіді, самостійно розкривати власні обдарування і нахили.</p>		
82-89	B	добре
<p><i>Знати.</i> Навчальний матеріал компонента вище від середнього рівня, включаючи розрахунки, аргументовані відповіді на поставлені запитання (можлива невелика кількість неточностей); як застосовувати теоретичні положення під час розв'язання практичних задач.</p> <p><i>Вміти.</i> Вільно володіти вивченим обсягом матеріалу, застосовувати його на практиці, вільно розв'язувати вправи і задачі у стандартних ситуаціях, самостійно виправляти допущені помилки, кількість яких незначна</p>		
74-81	C	добре
<p><i>Знати.</i> За загальним правильне розуміння навчального матеріалу компонента, включаючи розрахунки, аргументовані відповіді на поставлені запитання, які, однак, містять певні (неістотні) недоліки, як за застосовувати теоретичні положення під час розв'язання практичних задач;</p> <p><i>Вміти.</i> Вміти зіставляти, узагальнювати, систематизувати інформацію під керівництвом викладача; в цілому самостійно застосовувати її на практиці; контролювати власну діяльність; виправляти помилки, серед яких є суттєві, добирати аргументи для підтвердження думок для заліку</p>		
64-73	D	задовільно

Продовження таблиці 1.4

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ЄКТС	Оцінка за національною шкалою
<p><i>Знати.</i> Посереднє навчальний матеріал компонента, мало аргументувати відповіді, слабе застосування теоретичних положень під час розв'язання практичних задач.</p> <p><i>Вміти.</i> Відтворювати значну частину теоретичного матеріалу, виявляє знання і розуміння основних положень; з допомогою викладача може аналізувати навчальний матеріал, виправляти помилки, серед яких є значна кількість суттєвих</p>		
60-63	E	Задовільно
<p><i>Знати.</i> Матеріал на рівні фрагментарного виконання за консультацією викладача або під його керівництвом; здатен елементарно викласти думку; знає матеріал на рівні окремих фрагментів; за допомогою викладача виконує елементарні завдання; контролює свою відповідь з декількох простих речень; здатний усно відтворити окремі частини теми; має фрагментарні уявлення про роботу з науково-методичним джерелом, відсутні сформовані уміння та навички.</p> <p><i>Вміти.</i> Володіти навчальним матеріалом на рівні, вищому за початковий, значну частину його відтворює на репродуктивному рівні.</p>		
35-59	Fx	незадовільно з можливістю повторного складання
<p><i>Знати.</i> Не знати значної частини навчального матеріалу компонента, істотні помилки у відповідях на запитання, не знати застосувати теоретичні положення під час розв'язання практичних задач;</p> <p><i>Вміти.</i> Володіти матеріалом на рівні окремих фрагментів, що становлять незначну частину навчального матеріалу.</p>		
0-34	F	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни
<p><i>Знати.</i> Не значну частину навчального матеріалу компонента, істотні помилки у відповідях на запитання, не знати як орієнтуватися під час розв'язання практичних задач, не знати основні фундаментальні положення.</p> <p><i>Вміти.</i> Володіти матеріалом на рівні елементарного розпізнання і відтворення окремих фактів, елементів, об'єктів.</p>		

2 Мета вивчення дисципліни

«Належні фармацевтичні практики» є дисципліною вільного вибору студентів.

Мета дисципліни «Належні практики у фармації»: ознайомити студентів з юридичною та змістовною базою правил GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP та ін., спрямованих на забезпечення якості і конкурентоспроможності вітчизняних лікарських засобів; навчити визначати основні завдання всіх учасників фармацевтичного ринку для кожного етапу життєвого циклу лікарського засобу.

Вивчення навчальної дисципліни передбачає формування у здобувачів вищої освіти необхідних компетентностей.

Інтегральна компетентність

Здатність розв'язувати спеціалізовані задачі та вирішувати практичні завдання у фармацевтичній галузі, що характеризуються комплексністю і системністю, на основі застосування основних теорій та методів фундаментальних та прикладних наук.

Загальні компетентності

ЗК1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

ЗК4. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології.

ЗК6 Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

ЗК7. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії

Фахові компетентності

ФК 01. Здатність продемонструвати знання та розуміння основних фактів, концепцій, правил та теорій, пов'язаних з лікарськими засобами та етапами їх обігу.

ФК 02.Здатність використовувати методи спостереження, опису, ідентифікації, класифікації об'єктів фармацевтичної галузі та промислової продукції.

ФК 03. Здатність організувати виробничу діяльність фармацевтичних підприємств щодо виготовлення лікарських препаратів у різних лікарських формах, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів, відповідно до правил Належної виробничої практики (GMP).

ФК 07. Здатність організувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами Державної фармакопеї України та належних практик, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів відповідно до діючих вимог та проводити їх сертифікацію, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.

ФК 09. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) на фармацевтичних підприємствах.

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувачі вищої освіти повинні бути здатними продемонструвати такі програмні результати (фахові):

ПРН-02. Уміти використовувати знання методів обробки інформації та комунікаційних технологій при вирішенні професійних завдань;

ПРН-04. Застосовувати методи спостереження, опису, ідентифікації та класифікації об'єктів фармацевтичної технології та промислової продукції;

ПРН-15. Обговорювати результати професійної діяльності з фахівцями та нефхівцями, аргументувати власну позицію;

3 Програма дисципліни

3.1 Перелік програмних питань і рекомендована література

Програма містить у собі один змістовий модуль, вивчення якого забезпечує студентів знаннями з питань розробки лікарського засобу, починаючи з доклінічних і клінічних досліджень, підготовки реєстраційного досьє, вимог Настанов належних практик до серійного виробництва лікарського засобу, дотримання принципів зберігання лікарських засобів під час виробництва й реалізації, проведення належної фармацевтичної опіки під час відпуску лікарського засобу пацієнту.

Перелік програмних питань і рекомендована література приведено у таблиці 3.1.

Таблиця 3.1 – Програма дисципліни та рекомендована література

Назва питання	Рекомендована література
Змістовий модуль 1 Належні фармацевтичні практики, як основа забезпечення якості, ефективності й безпеки лікарських засобів.	
Тема 1 Концепція належних практик у фармації – GXP	[1], с.10-34 [2], с.4-22
1.1 Забезпечення якості у сфері обігу лікарських засобів	
1.2 Особливості ЛЗ як продукту споживання	
1.3 Різні підходи до питань забезпечення якості ЛЗ	

Продовження таблиці 3.1

Назва питання	Рекомендована література
1.4 Підходи до впровадження правил GMP в Україні	
1.5 Політика ВООЗ щодо звернення ЛЗ	
Тема 2 Належна лабораторна практика – GLP	[1], с.35-39; [2], с.42-69; [7]
2.1 Концепція та принципи належної лабораторної практики	
2.2 Настанова «Лікарські засоби. Належна лабораторна практика	
Тема 3 Належна клінічна практика – GCP	[1], с.40-
3.1. Клінічні випробування. Історія створення GCP	56; [2], с.70-
3.2 Належна клінічна практика. Цілі, основні принципи GCP	101; [8]
3.3 Впровадження GCP в Україні	
Тема 4 Належна виробнича практика GMP	[1], с.57-86; [2], с.130-176; [9,10]
4.1 Роль міжнародних стандартів для фармацевтичної промисловості України	
4.2 Історія розвитку GMP. Офіційні керівництва GMP	
4.3 Належна виробнича практика в Україні	
Тема 5 Належна практика зберігання – GSP	[1], с.86-90; [2], с.177-191; [11]
5.1 Належна практика зберігання фармацевтичної продукції. Керівництво GSP	
5.2 Настанова Лікарські засоби. Належна практика зберігання	
Тема 6 Належна практика дистрибуції – GDP	[1], с.91-
6.1 Система дистрибуції в Україні	109; [2], с.92-
6.2 Канали дистрибуції лікарських засобів	110; [12,13]
6.3 Настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції»	
6.4 Характерні риси національного фармацевтичного ринку	
6.5 Представництва іноземних фармацевтичних компаній	
6.6 Інтернет-технології у фармації	

Продовження таблиці 3.1

Назва питання	Рекомендована література
Тема 7 Належна аптечна (фармацевтична) практика – GPP	[1], с.110-140; [2],с.211-229; [14]
7.1 Лікарський сектор України. Історія створення аптек	
7.2 Керівництво з належної аптечної практики. Історія створення. Вимоги та елементи GPP	
7.3 GPP в Україні	
7.4 Настанова ВООЗ та МФФ "Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг"	
Тема 8 Належна практика для національних лабораторій контролю лікарських засобів – GPCL	[1], с.141-155; [2], с.230-248]
8.1 Державний контроль якості ЛЗ	
8.2 Основні принципи GPCL	
8.3 Європейські стандарти атестації та акредитації лабораторій	
8.4 Фармакопей: міжнародна, європейська, національна	
Тема 9 Належна регуляторна практика – GRP	[1], с.156-171; [16]
9.1 Основні принципи належної регуляторної практики	
9.2 Настанова «Належна регуляторна практика»	
Тема 10 Належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження – GACP	[1], с.172-186; [15]
10.1 Міжнародні настанови та керівництва належної практики	
10.2 Настанова з належної практики культивування та збирання (GACP) вихідної сировини рослинного походження	
10.2.1 Основні положення належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження	
Тема 11 Належні практики фармакодогляду – GPvP (GVP)	[1], с.187-203; [17,18]
11.1 Історія створення фармаконагляду в світі та Україні	
11.2 Стандарт Настанова «Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду»	

Зміст практичних занять приведено у таблиці 3.2.

Таблиця 3.2 – Зміст практичних занять

Назва теми практичного заняття	Література
Тема 1. Належна лабораторна практика.	[7]
Тема 2. Належна клінічна практика.	[8]
Тема 3. Належна виробнича практика GMP.	[9;10]
Тема 4. Належні практики зберігання та дистрибуції	[11;12;13]
Тема 5. Належні аптечна практика та практика для національних лабораторій контролю лікарських засобів	[1;14]
Тема 6. Належна регуляторна практика та практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження.	[15;16]
Тема 7. Належні практики фармакодогляду	[17;18]

4 Література

Основна література

1 Конспект лекцій з дисципліни: «Належні фармацевтичні практики» (для здобувачів вищої освіти спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» освітнього ступеню бакалавр) (Електронне видання) / Уклад.: В.П. Шапкін, О.І.Захарова. – Київ: вид-во СНУ ім. В. Даля, 2024. – 208 с.

2 Надлежащие практики в фармации: Учебник / И.Г. Левашова, А.Н. Мурашко, Ю.В. Подпужников. – К.: МОРИОН, 2006. – 256 с.

3 Надлежащая производственная практика ЛС / Под ред. Н. А. Ляпунова, В.А. Загория, В.П. Георгиевского, Е.П. Безуглой. – К.: Морион, 1999. – 896 с.

4 Коваленко С. М., Левашова І. Г. Коваленко С. М. та ін. Стандартизація і сертифікація у фармації. – Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2011. – 320 с.

5 Про лікарські засоби [Електронний ресурс]: Закон України від 04.04.1996 р. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/123/96%D0%B2%D1%80/print1360005360446510>.

6 Гала Л.О., Немченко А.С., Пасічник М.Ф. Рекомендована структура та зміст «Керівництва з Належної аптечної практики» в Україні: метод. рек. Київ : НМУ імені О.О. Богомольця, 2019. 45 с.

7 Лікарські засоби. Належна лабораторна практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008. – К.: МОЗ України, 2009. – 27 с. – (Стандарт МОЗ України).

8 Лікарські засоби. Належна клінічна практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. – К.: МОЗ України, 2009. – 67 с. – (Стандарт МОЗ України).

9 Лікарські засоби. Належна виробнича практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. – К.: МОЗ України, 2020. – 338 с. – (Стандарт МОЗ України).

10 Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Спеціальні правила належної виробничої практики лікарських засобів передової терапії: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020. – К.: МОЗ України, 2020. – 338 с. – (Стандарт МОЗ України).

11 Лікарські засоби. Належна практика зберігання: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 19 с. – (Стандарт МОЗ України).

12 Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008. – К.: МОЗ України, 2008. – 18 с. – (Стандарт МОЗ України).

13 Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014. – К.: МОЗ України, 2014. – 67 с. – (Стандарт МОЗ України).

14 Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг (Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП) [Електронний ресурс]: Міжнародний документ від 01.01.2011. – Режим доступу: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/897_009.

15 Лікарські засоби. Належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2012. – К.: МОЗ України, 2012. – 13 с.– (Стандарт МОЗ України).

16 Лікарські засоби. Належна регуляторна практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013. – К.: МОЗ України, 2013. – 24 с. – (Стандарт МОЗ України).

17 Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015. – К.: МОЗ України, 2015. – 105 с. – (Стандарт МОЗ України).

18 Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2012. – К.: МОЗ України, 2012. – 13 с. – (Стандарт МОЗ України).

19 Збірник тестів з дисципліни «Належні фармацевтичні практики» (для здобувачів вищої освіти спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» освітнього ступеню бакалавр) (Електронне видання) / Уклад.: В.П. Шапкін, О.І. Захарова. – Київ: вид-во СНУ ім. В. Даля, 2024. – 20 с.

20 Модленко Н. Запровадження в Україні Належних практик GxP як гарантія якості фармацевтичної продукції [Електронний ресурс] /

Н. Модленко. – Режим доступу: <http://www.l-a.com.ua/ukr/press/2155/>.

21 Мешковский А. Отечественные правила GMP: сравнение с международными требованиями // Фармацевтич. вестн. – 2000. – № 48.

22 Належні практики у фармації: практикум / Н. І. Гудзь, Т. Г. Калининюк, С. Б. Білоус та ін. – Вінниця: Нова книга, 2013. – 368 с.

23 Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) [Електронний ресурс] Постанова КМУ від 30 листопада 2016 року № 929. — Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF>

24 Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках : Наказ МОЗ України від 17 жовтня 2012 року № 812. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>.

25 Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр>.

26 Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 02.03.2015 № 222-VIII – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/222-19>.

27 Ляпунов Н. А. Внедрение нормативной базы и правил GMP Европейского Союза на Украине // Фармация.– 2003 .– №5.– С. 25–28.

28 Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року [Електронний ресурс]: Постанова КМУ від 05.12.2018 р. № 1022. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-%D0%BF>.

29 Технологія ліків промислового виробництва; Підручник для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ. мед. навч. закл. III-IV рівнів акредитації / В.І. Чуешов, Л.М. Хохлова, О.О. Ляпунова та ін.; за ред. В.І. Чуешова. – Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. – 720 с.

30 Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В. П. Черних. – К.: Морион, 2005. – 848 с.

Допоміжна література

1 Державна фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Харків: РІПЕГ, 2001. – 506 с.

е вид. – Доповнення 4. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2020. – 600 с.

13 Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 5. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2021. – 424 с.

14 Сметаніна К. І. Основи стандартизації та сертифікації лікарських засобів: навч. посіб. / К. І. Сметаніна. – Вінниця: Нова книга, 2010. – 420 с.

5 Контрольна робота для студентів заочної форми навчання

5.1 Зміст контрольної роботи

Контрольна робота складається з теоретичних питань за програмним матеріалом та практичних – на вирішення задач, які вибираються із таблиці 5.1. Робота оцінюється за двобальною системою: “зараховано” та “незараховано”. Контрольна робота вважається зарахованою, якщо на всі питання студент відповів вірно та в повній мірі.

Робота вважається не зарахованою при наявності навіть принципових помилок у відповідях, або якщо студент виконав роботу не за своїм варіантом.

5.2 Рекомендації з вибору варіанту

Контрольна робота виконується відповідно до варіанту, номер якого співпадає з останньою цифрою залікової книжки здобувача вищої освіти

Таблиця 5.1 – Варіанти контрольних робіт, номери питань та задач

Номер варіанту	Номер питання відповідно до таблиці 3.1	Номер тестів відповідно до [19]				
		1	11	21	31	41
1	1.1; 4.2; 7.1; 10.1	1	11	21	31	41
2	1.2; 4.3; 7.2; 10.2	2	12	22	32	42
3	1.3; 5.1; 7.3; 10.2.1	3	13	23	33	43
4	1.4; 5.2; 7.4; 11.1	4	14	24	34	44
5	1.5; 6.1; 8.1; 11.2	5	15	25	35	45
6	2.1; 6.2; 8.2; 4.2	6	16	26	36	46
7	2.2; 6.3; 8.3; 4.3	7	17	27	37	47
8	3.1; 6.4; 8.4; 1.1	8	18	28	38	48
9	3.2; 6.5; 9.1; 1.2	9	19	29	39	49
0	4.1; 6.6; 9.2; 1.3	10	20	30	40	50

5.3 Рекомендації щодо виконання контрольної роботи

Контрольна робота виконується в окремому зошиті, її титульний лист (Додаток А) та порядок подачі на перевірку повинні відповідати зразку та вимогам.

Текст повинен бути написано акуратно та розбірливо чорнилами синього або чорного кольору, або друкувати на аркушах формату А4 (шрифт Times New Roman, розмір 12-14, інтервал 1).

Повний текст запитання обов'язково повинен бути записаний. Відповіді на запитання повинні бути стислими і конкретними. В кінці роботи має бути наведений перелік використаної літератури.

Контрольні роботи подаються на перевірку до кафедри "Фармація, виробництва та технологій" особисто, через уповноважену особу або надсилається до eCampus університету до дисципліни "Належні фармацевтичні практики".

Прийом контрольної роботи проводиться протягом семестру і припиняється за 10 календарних днів до початку екзаменаційної сесії.

Контрольні роботи перевіряється викладачем протягом не більше 10 днів з часу її прийому.

Інформацію про результати перевірки контрольних робіт студент отримує на спеціальному стенді біля кімнати, в якій ведеться прийом робіт або в eCampus університету

Якщо робота не зарахована, студент повинен її отримати разом з відгуком викладача і виконати повторно. Повторна робота містить відповіді тільки на ті завдання, або частини початкової роботи, які вказані викладачем у відгуку.

Оформлення, прийом і перевірка повторної роботи такі ж, як і початкові. Повторна контрольна робота здається разом з початковою роботою і відгуком викладача.

У випадку незгоди з оцінкою роботи, студент має право звернутись з письмовою заявою до декану факультету з проханням перевірки роботи комісією. При наявності формальних підстав декан розпорядженням по факультету створює комісію. Якщо комісія після перевірки роботи виставила оцінку "зараховано", студент повинен здати роботу відповідальному по кафедрі. Якщо комісія виставила оцінку "не зараховано" студент повинен виконати роботу повторно.

5.4 Приклад оформлення контрольної роботи

Відповіді на теоретичні питання з контрольної роботи надаються у вільній формі з урахуванням рекомендацій, що приведені у розділі 5.3 цих методичних вказівок, та рекомендованої літератури.

Відповіді на питання повинні супроводжуватися, при необхідності, формулами, ескізами, схемами, рисунками, посиланнями на нормативно-технічну літературу. Перелік літературних посилань, якими користувався студент, повинен бути наведений в кінці контрольної роботи.

Приклад виконання теоретичного питання контрольної роботи

Запитання

6.1 Система дистрибуції в Україні

В Україні законодавчо затверджено стратегію інтеграції до ЄС. Законодавство ЄС щодо ЛЗ ставить дві цілі – захист здоров'я населення та забезпечення вільного руху фармацевтичної продукції на загальному внутрішньому ринку ЄС. У сучасних умовах недостатньо розробити нове ефективне ЛЗ, встановити його оптимальну ціну, необхідно ще вибрати ефективні канали розподілу ЛЗ від місця виготовлення до місць їх застосування у певний час з метою задоволення потреб населення та лікувально-профілактичних установ у лікарському забезпеченні. Наприклад, продукція, виготовлена відповідно до правил GMP, може зіпсуватися в період дистрибуції, якщо не буде дотримано відповідних вимог, стандартів GDP.

Що таке дистрибуція, належна практика дистрибуції (GDP)?

Дистриб'ютор – суб'єкт господарської діяльності, який має ліцензію на оптову реалізацію ЛЗ та здійснює відповідну діяльність щодо їх дистрибуції.

Дистрибуція – діяльність, пов'язана із закупівлею, зберіганням, постачанням або експортом ЛЗ, за винятком роздрібною реалізацією. Ця діяльність здійснюється спільно з виробниками чи власниками реєстраційного свідоцтва, імпортерами, іншими дистриб'юторами або спільно з суб'єктами господарської діяльності, які займаються роздрібною реалізацією ЛЗ.

До 1996 р. об'єднання державних оптових структур та аптек «Укрфармація» повністю контролювало оптову та роздрібну реалізацію ЛЗ. На сьогодні понад більшість аптек в Україні мають приватну та колективну форму власності. Приватизацію проводили двома способами. У Києві, наприклад, аптеки, які входили до складу «Укрфармації», були приватизовані за допомогою ваучерів працівниками компанії та за готівку іншими особами, таким чином кожна аптека стала самостійною структурою. В

інших регіонах України «Укрфармація» була поділена за територіальним принципом, і ці відділення були приватизовані загалом разом із аптеками. Решта державних аптек була передана державній акціонерній компанії «Ліки України», яка існує як компанія оптової реалізації.

Водночас приватним компаніям було дозволено займатися оптовою реалізацією, і з цього часу «Укрфармація» поступилася їм близько 80 % оптового ринку. Втрата значної частини ринку зумовлена, зокрема, великою кількістю імпортних ЛЗ. З погляду вартості імпортна фармацевтична продукція зараз займає понад 60% загального українського ринку. Компанія «Ліки України» забезпечує фармацевтичною продукцією лікувальні заклади та значною мірою аптеки, які перебувають у державній чи комунальній власності. Приватні оптові та дистрибуторські фірми колективної форми власності також задіяні у забезпеченні таких аптек фармацевтичною продукцією, вони постачають близько 80 % від загальної кількості продукції.

Нині кількість державних установ, які мають ліцензії на оптову реалізацію ЛЗ, становить 5% усіх суб'єктів господарювання — дистрибуторів. Роль фармацевтичних дистрибуторів нині полягає у формуванні середовища, що дозволяє розвивати та пропонувати сучасні послуги, надавати фінансову та комерційну підтримку фармацевтам, сприяти зміцненню здоров'я населення.

Складне середовище, в якому функціонує фармацевтична галузь, формується виробниками, оптовиками, аптеками/фармацевтами, споживачами/пацієнтами, платниками/постачальниками, представниками та інвесторами. Для оптимізації бізнес-процесів провідні дистрибутори останніми роками докладають максимум зусиль для налагодження співробітництва зі структурами, які здійснюють платежі та постачання ЛЗ. Це має сприяти безперебійності товарних та фінансових потоків.

Використана література

1 Методичні вказівки до самостійної роботи з дисципліни «Належні фармацевтичні практики» (для здобувачів вищої освіти спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація») (Електронне видання) / Уклад.: Шапкін В.П., Захарова О.І. – Київ: вид-во СНУ ім. В.Далія, 2024. – 22 с.

2 Конспект лекцій з дисципліни: «Належні фармацевтичні практики» (для здобувачів вищої освіти спеціальності 226 «Фармація, промисло-

ва фармація» освітнього ступеню бакалавр) (Електронне видання) / Уклад.: В.П. Шапкін, О.І. Захарова. – Київ: вид-во СНУ ім. В. Даля, 2024. – 208 с.

3 Збірник тестів з дисципліни «Належні фармацевтичні практики» (для здобувачів вищої освіти спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» освітнього ступеню бакалавр) (Електронне видання) / Уклад.: В.П. Шапкін, О.І. Захарова. – Київ: вид-во СНУ ім. В. Даля, 2024. – 20 с.

4 Надлежащие практики в фармации: Учебник / И.Г. Левашова, А.Н. Мурашко, Ю.В. Подпужников. – К.: МОРИОН, 2006. – 256 с.

5 Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008. – К.: МОЗ України, 2008. – 18 с. – (Стандарт МОЗ України).

6 Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014. – К.: МОЗ України, 2014. – 67 с. – (Стандарт МОЗ України).

Додаток А
(обов'язковий)

Зразок титульного листа контрольної роботи

**Міністерство освіти і науки України
Східноукраїнський національний університет
імені Володимира Даля**

**Факультет здоров'я людини
кафедра фармації, виробництва та технологій**

Належні фармацевтичні практики

**Контрольна робота
Варіант _____**

Роботу перевірів

група

(посада та ІПБ викладача)

Студент:

(ІПБ студента)

(оцінка роботи)

(особистий підпис)

(дата, підпис викладача)

Робота здана на перевірку:

Особливі умови:

(дата здачі)

Роботу на кафедрі прийняв:

(ІПБ)

(підпис)

Київ
20 /20 н.р.

Рисунок А1 – Зразок титульного листа контрольної роботи

Навчальне видання

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ
до самостійної роботи з дисципліни
«НАЛЕЖНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРАКТИКИ»
(для здобувачів вищої освіти спеціальності
226 «Фармація, промислова фармація»)
(Електронне видання)

Укладачі ШАПКІН Володимир Петрович
ЗАХАРОВА Ольга Іванівна

Оригінал-макет

В.П. Шапкін

Підписано до друку _____
Формат 60x841/16. Папір типограф. Гарнітура Times.
Друк офсетний. Умов. друк. арк. _____. Облік. видавн. арк. ____
Тираж ___ екз. Вид. № _____. Замовл. № _____. Ціна договірна.

Видавництво Східноукраїнського національного університету
імені Володимира Даля

Адреса видавництва: м. Київ, вул. Іоанна Павла II, 17.
Телефон: +38 (050) 218 04 78, факс (06452) 4 03 42
E-mail: vidavnictvosnu.ua@gmail.com