

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
Управління ризиками для якості в фармацевтичній галузі

Статус дисципліни – вільного вибору здобувача вищої освіти.

Викладач кафедри промислової фармації: Роїк О.М., доцент.

Рекомендовано – третій (освітньо-науковий) рівень вищої освіти.

Необхідні передумови: технології активних фармацевтичних інгредієнтів, теорія явищ і процесів; теорія інноваційних технологій фармацевтичних препаратів, іноземна мова для академічних цілей, інформаційно-комунікаційні технології в наукових дослідженнях, педагогічна майстерність, інтелектуальна власність та комерціалізація наукових досліджень, філософія науки і методологія досліджень.

1. Анотація курсу:

Обсяг модуля: загальна кількість годин – 120 /кількість кредитів ЄКТС – 4.

Мета курсу – набуття професійних компетентностей з управління ризиками для мінімізації ризиків для якості впродовж життєвого циклу лікарського засобу; умінь та навичок з планування й здійснення робіт з контролю, забезпечення та управління якістю виробничих процесів, що впливають на якість фармацевтичної продукції на всіх етапах її життєвого циклу.

Результати навчання дисципліни:

знати: основні поняття, елементи системи управління якістю та аудиту на всіх етапах життєвого циклу лікарського засобу; систему управління ризиками для якості на фармацевтичному підприємстві; основні підходи до планування управління ризиками для якості у відповідності до міжнародних підходів та національного законодавства, до контролю якості лікарських засобів як невід’ємного елементу у системі забезпечення якості; основні вимоги до управління ризиками для якості у виробництві активних фармацевтичних інгредієнтів;

вміти: орієнтуватись в науковій та довідковій літературі з питань управління ризиками для якості; аналізувати та виявляти ризики для якості; виконувати планування етапів по управлінню ризиками для якості; застосовувати методи та інструменти управління ризиками у професійній діяльності;

здатен продемонструвати: оволодіння принципами організації системи управління якістю фармацевтичних підприємств, аудитом якості та управління ризиками для якості фармацевтичної продукції;

самостійно вирішувати: актуальні наукові проблеми з питань оцінки та управління ризиками для якості, визначати цілі та завдання досліджень та обґрунтовувати їх результати, формулювати висновки і пропозиції.

Зміст дисципліни: Тема 1. Принципи та методологія управління ризиками для якості (оцінка ймовірності, серйозності та виявлення ризику). Тема 2. Методи та інструменти управління ризиками (оцінювання, контроль, повідомлення та перегляд ризиків). Тема 3. Застосування управління ризиками для якості (інтегроване управління якістю, регуляторна діяльність, фармацевтична розробка, виробництво, контроль якості, дистрибуція лікарських засобів).

Форма підсумкового контролю: залік.

Засоби діагностики успішності навчання: індивідуальні завдання, а саме: презентації, тести, питання для поточного та підсумкового контролів.

Мова навчання: українська, англійська.

2. Оцінювання:

Розподіл балів, які отримують здобувачі вищої освіти

Поточне оцінювання та самостійна робота			МК	Сума
T1	T2	T3		
20	30	30	20	100

Розподіл балів за видами робіт

Види робіт, що оцінюються в балах	Т1	Т2	Т3	Усього
Виконання і захист практичної роботи	16	24	24	64
Презентації	4	6	6	16
Модульний контроль	20			20
Всього з дисципліни				100

Критерії оцінювання видів робіт

Виконання практичної роботи по темі 1 оцінюється до 10 балів, захист практичної роботи оцінюється до 6 балів.

Виконання практичних робіт за темами 2 та 3 оцінюється до 15 балів, захист практичних робіт - по 9 балів.

Презентації за темою 1 оцінюються по 4 бали; за темами 2 та 3 оцінюються по 6 балів.

Критерії оцінювання презентації (наявність чіткої структури, повнота розкриття теми).

Модульний контроль оцінюється до 20 балів.

1. Виконання практичної роботи за темою 1 — до 10 балів

9–10 балів — практичну роботу виконано повністю, самостійно та правильно, відповідно до методичних рекомендацій; дотримано послідовності виконання, правильно проведено необхідні дослідження та отримано достовірні результати.

7–8 балів — практичну роботу виконано в повному обсязі, проте допущено незначні помилки або неточності, які не впливають істотно на кінцевий результат.

5–6 балів — практичну роботу виконано переважно в повному обсязі, але допущено окремі помилки під час виконання досліджень або оброблення результатів.

3–4 бали — практичну роботу виконано частково, допущено суттєві помилки, студент потребує допомоги викладача.

1–2 бали — виконано лише окремі етапи практичної роботи, спостерігаються значні труднощі у виконанні завдань.

0 балів — практичну роботу не виконано або результати відсутні.

2. Захист практичної роботи за темою 1 — до 6 балів

6 балів — студент демонструє ґрунтовні знання теоретичних основ, упевнено пояснює методику виконання роботи, аналізує отримані результати, обґрунтовує висновки та надає повні відповіді на запитання.

5 балів — студент добре володіє матеріалом, правильно пояснює основні етапи роботи та результати, допускає лише незначні неточності у відповідях.

4 бали — студент розуміє мету та основний зміст роботи, але допускає окремі помилки під час пояснення методики або результатів.

3 бали — студент володіє основними положеннями теми, проте відповіді неповні, а пояснення результатів потребує уточнень.

1–2 бали — студент демонструє фрагментарні знання, має труднощі з поясненням виконаних дій і отриманих результатів.

0 балів — студент не може пояснити сутність виконаної роботи та відповісти на основні запитання.

3. Виконання практичних робіт за темами 2 та 3 — до 15 балів за кожну роботу

14–15 балів — практичну роботу виконано повністю, самостійно та правильно; дотримано методики, правильно проведено необхідні дослідження й розрахунки, отримані результати є достовірними.

11–13 балів — роботу виконано в повному обсязі, але допущено незначні помилки або неточності, які не впливають істотно на кінцеві результати.

8–10 балів — роботу виконано переважно в повному обсязі, проте допущено окремі помилки в методиці, розрахунках або обробленні результатів.

5–7 балів — роботу виконано частково, допущено суттєві помилки, окремі завдання потребують доопрацювання за допомогою викладача.

1–4 бали — виконано лише частину завдань, студент демонструє недостатній рівень практичних навичок і потребує значної допомоги.

0 балів — практичну роботу не виконано.

4. Захист практичних робіт за темами 2 та 3 — до 9 балів за кожну роботу

9 балів — студент демонструє глибоке розуміння теоретичних основ, самостійно пояснює

методику, аналізує результати, обґрунтовує висновки та надає повні, аргументовані відповіді на всі запитання.

8 балів — студент добре володіє матеріалом, правильно пояснює результати й висновки, допускає незначні неточності у відповідях.

6–7 балів — студент засвоїв основний матеріал, розуміє методику виконання роботи, але допускає окремі помилки або надає неповні відповіді.

4–5 балів — студент демонструє задовільний рівень знань, має труднощі з поясненням окремих етапів роботи, аналізом результатів та обґрунтуванням висновків.

2–3 бали — студент володіє матеріалом поверхнево, відповіді фрагментарні, потребує допомоги викладача.

1 бал — студент демонструє мінімальні знання теми та не може належним чином пояснити результати роботи.

0 балів — студент не володіє матеріалом і не може відповісти на основні запитання.

5. Критерії оцінювання презентацій

5.1. Презентація за темою 1 — до 4 балів

Наявність чіткої структури — до 2 балів:

2 бали — презентація має логічну структуру, містить назву теми, план або зміст, основний матеріал і висновки; оформлення послідовне та належне.

1 бал — структура загалом зрозуміла, але відсутні окремі елементи або наявні недоліки оформлення.

0 балів — структура відсутня або презентацію не представлено.

Повнота розкриття теми — до 2 балів:

2 бали — тему розкрито повністю, основні положення висвітлено послідовно, наведено необхідні пояснення та обґрунтовані висновки.

1 бал — тему розкрито частково, окремі важливі питання висвітлено недостатньо.

0 балів — тему не розкрито або зміст не відповідає заявленій темі.

5.2. Презентації за темами 2 та 3 — до 6 балів за кожну презентацію

Наявність чіткої структури — до 3 балів:

3 бали — презентація має чітку логічну структуру: назву теми, план або зміст, основну частину, узагальнення та висновки; матеріал викладено послідовно, оформлення відповідає академічним вимогам.

2 бали — структура загалом логічна, але відсутні окремі елементи або є незначні недоліки оформлення.

1 бал — структура недостатньо чітка, матеріал викладено непослідовно, наявні суттєві недоліки оформлення.

0 балів — презентацію не представлено або її структура не відповідає встановленим вимогам.

Повнота розкриття теми — до 3 балів:

3 бали — тему розкрито повністю, висвітлено основні поняття, теоретичні положення та практичні аспекти, наведено належні пояснення й обґрунтовані висновки.

2 бали — тему розкрито переважно повно, але окремі питання недостатньо деталізовано.

1 бал — тему розкрито частково, відсутні важливі відомості або висновки недостатньо обґрунтовані.

0 балів — тема не розкрита або зміст презентації не відповідає її назві.

6. Модульний контроль — до 20 балів

Модульний контроль оцінюється за результатами виконання тестових завдань, теоретичних питань, розрахункових задач або комплексних завдань відповідно до змісту навчального модуля.

18–20 балів — здобувач демонструє системні та ґрунтовні знання, правильно застосовує теоретичні положення для розв'язання практичних завдань, надає повні й аргументовані відповіді; допускає лише незначні неточності.

15–17 балів — здобувач добре засвоїв матеріал модуля, правильно виконує більшість завдань, проте допускає окремі помилки або неточності.

11–14 балів — здобувач засвоїв основні положення навчального матеріалу, але має труднощі із застосуванням знань, допускає помилки в розрахунках або надає неповні відповіді.

6–10 балів — здобувач демонструє часткове засвоєння матеріалу, виконує окремі завдання, але допускає суттєві помилки у відповідях і розрахунках.

1–5 балів — здобувач володіє лише окремими положеннями навчального матеріалу, правильно виконує поодинокі завдання.

0 балів — завдання модульного контролю не виконано або відповіді не демонструють засвоєння навчального матеріалу.

Відповідність шкал оцінок якості засвоєння навчального матеріалу

Оцінка за національною шкалою для екзамену, КП, КР /заліку	Оцінка в балах	Оцінка за шкалою ECTS	Пояснення
Відмінно/ зараховано	90-100	A	Відмінно (відмінне виконання лише з незначною кількістю помилок)
Добре/ зараховано	82-89	B	Дуже добре (вище середнього рівня з кількома помилками)
	74-81	C	Добре (в загальному вірне виконання з певною кількістю суттєвих помилок)
Задовільно/ зараховано	64-73	D	Задовільно (непогано, але зі значною кількістю недоліків)
	60-63	E	Достатньо (виконання відповідає мінімальним критеріям)
Незадовільно/ не зараховано	35-59	FX	Незадовільно (з можливістю повторного складання)
	0-34	F	Незадовільно (з обов'язковим повторним вивченням дисципліни)

3. Політика курсу:

3.1 Обов'язкове дотримання академічної доброчесності здобувачами вищої освіти, 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.

3.2 Допускається визнання результатів навчання, отриманих у неформальній освіті.

3.3 Отримання мінімальної оцінки з дисципліни можливе за умови виконання практичних робіт і презентацій і складений всі види контролю за кожною темою.

3.4 Перенесення терміну здачі робіт/перездача:

- роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин (лікарняний, академічна мобільність, оцінюються на нижчу оцінку (75% від можливої максимальної кількості балів за вид діяльності балів) ;
- роботи, які здаються із порушенням термінів з поважних причин (лікарняний, академічна мобільність, інші підтверджені складні обставини тощо), оцінюються за результатами виконання практичних робіт і презентацій в повному обсязі і всіх видів контролю за кожною темою.

3.5 Присутність на занятті здобувачів вищої освіти є обов'язковим. За об'єктивних причин (наприклад, хвороба, складні сімейні обставини) заняття може бути пропущене за умови обов'язкового відпрацювання. Перескладання модульних / тематичних / поточних контролів відбувається за наявності поважних причин (наприклад, лікарняний або академічна мобільність).

3.6 При виявленні плагіату, або використанні не своїх даних, робота вважається не виконаною і, відповідно, не оцінюється.

3.7