

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
Управління ризиками для якості в фармацевтичній галузі

Статус дисципліни – вільного вибору здобувача вищої освіти.

Викладач кафедри промислової фармації: Салій О.О., доцент.

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

Необхідні навчальні компоненти (пререквізити): 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 – 180, з них: лекції – 12 год., практичні – 24 год., самостійна робота студента – 144 год.; кількість кредитів ЄКТС – 6.

Мета курсу – набуття професійних компетентностей з управління ризиками для мінімізації ризиків для якості упродовж 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	T3 T5		
20	30	30	20	100

Розподіл балів з дисципліни

Види робіт, що оцінюються в балах	T1	T2	T3	Усього
Виконання і захист практичної роботи	16	24	24	64
Презентації	4	6	6	16
Модульний контроль	20			20
Всього з дисципліни				100

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/ незараховано	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;
 - посилення 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, використані методики досліджень і джерела інформації.
- 3.2 Допускається визнання результатів навчання, отриманих у неформальній освіті (до 5 балів).
- 3.3 Отримання мінімальної оцінки з дисципліни можливе за умови виконання практичних робіт і презентацій в повному обсязі 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 компонентом оцінювання. 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 невиконаною і, відповідно, не оцінюється.