

# СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

## Управління ризиками для якості в фармацевтичній галузі

Статус дисципліни – вільного вибору здобувача вищої освіти.

**Викладач:** Кузьміна Г.І., доцент кафедри промислової фармації.

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

**Необхідні навчальні компоненти (пререквізити):** промислова біотехнологія лікарських засобів, фармацевтична система якості, спецобладнання та проектування хіміко-фармацевтичних виробництв

### 1. Анотація курсу

**Обсяг модуля:** загальна кількість годин – 120, з них: лекції – 10 год., практичні – 20 год., самостійна робота – 90 год.; кількість кредитів ЄКТС – 4.

**Мета курсу** – набуття професійних компетентностей з управління ризиками 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 елемента 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; 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 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. Тема 2. Методи та інструменти управління ризиками. Тема 3. Застосування управління ризиками для якості (інтегроване управління якістю, регуляторна діяльність, фармацевтична розробка, виробництво, контроль).

**Форма підсумкового контролю:** екзамен.

**Засоби діагностики успішності навчання:** індивідуальні завдання, презентації, практичні роботи, тести, питання для поточного та підсумкового контролів.

**Мова навчання:** українська.

### 2. Оцінювання

**Розподіл балів, які отримують здобувачі вищої освіти**

Поточне оцінювання та самостійна робота			МК	Екзамен	Сума
T1	T2	T3			
20	30	30	10	10	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	10			10
Екзамен	10			10
<b>Всього з дисципліни</b>				<b>100</b>

### Критерії оцінювання екзамену

Завдання екзаменаційного білету	Шкала оцінювання, бали	Критерії оцінювання
Питання 1	<b>4</b>	В повному обсязі володіє тематикою, всебічно розкриває зміст поставленого питання та надає обґрунтовані висновки.
	<b>3</b>	В повному обсязі володіє навчальним матеріалом і розкриває зміст поставленого питання.
	<b>2</b>	Достатньо повно володіє матеріалом, ґрунтовно його викладає, але допускає незначні помилки
	<b>1</b>	В цілому володіє навчальним матеріалом, викладає лише його основний зміст
	<b>0</b>	Не володіє навчальним матеріалом та не в змозі його викласти, не розуміє змісту питання
Питання 2	<b>3</b>	В повному обсязі володіє навчальним матеріалом, всебічно розкриває зміст поставленого питання
	<b>2</b>	Достатньо повно володіє матеріалом, ґрунтовно його викладає, але допускає незначні помилки
	<b>1</b>	В цілому володіє навчальним матеріалом, викладає лише його основний зміст
	<b>0</b>	Не володіє навчальним матеріалом та не в змозі його викласти, не розуміє змісту питання
Питання 3	<b>3</b>	В повному обсязі володіє навчальним матеріалом, всебічно розкриває зміст поставленого питання
	<b>2</b>	Достатньо повно володіє матеріалом, ґрунтовно його викладає, але допускає незначні помилки
	<b>1</b>	В цілому володіє навчальним матеріалом, викладає лише його основний зміст
	<b>0</b>	Не володіє навчальним матеріалом та не в змозі його викласти, не розуміє змісту питання

Якщо здобувач вищої освіти на екзамені отримав менше 3 балів, виставляється оцінка «незадовільно». В разі не підтвердження на екзамені оцінки, що здобувач вищої освіти отримав впродовж семестру за всі види навчальної діяльності, оцінка підсумкового контролю виставляється за результатами складеного екзамену.

## Відповідність шкал оцінок якості засвоєння навчального матеріалу

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

### 3. Політика курсу:

3.1 Обов'язкове дотримання академічної доброчесності здобувачами вищої освіти, а саме: самостійне виконання навчальних завдань модульного та підсумкового контролів без використання зовнішніх джерел інформації (телефонів, смартфонів, планшетів та інших гаджетів); мобільні пристрої дозволяється використовувати лише під час онлайн тестування та виконання розрахунків на практичних роботах;

- самостійний аналіз власних фізіологічних/психологічних показників під час виконання практичних робіт;

- обов'язкове посилення на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;

- дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права.

3.2 Для отримання позитивної оцінки з дисципліни необхідно виконати на мінімально допустимий бал всі види робіт, передбачені робочою програмою курсу; роботи повинні бути виконані в строк, відповідно до розкладу занять.

Перенесення терміну здачі робіт/перездача: роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин (лікарняний, академічна мобільність, інші підтвержені складні обставини), оцінюються на нижчу оцінку (75% від можливої максимальної кількості балів за вид діяльності балів).

3.3 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 модульного контролю відбувається за наявності поважних причин (наприклад, лікарняний або академічна мобільність).

3.4. При виявленні плагіату, або використанні не своїх даних, робота вважається невиконаною і, відповідно, не оцінюється.