

**СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ
ТОВАРОЗНАВСТВО В ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ**

(назва освітньої компоненти)

для здобувачів вищої освіти 2 курсу денної та заочної форми здобуття освіти (2023-2024 р.н.)

освітньої програми «Якість, стандартизація та сертифікація»

(назва освітньої програми)

спеціальності «073 Менеджмент»

(шифр, назва спеціальності)

галузі знань «07 Управління та адміністрування»

(шифр, назва галузі знань)

Другого (магістерського) рівня вищої освіти

(назва рівня вищої освіти)

ВИКЛАДАЧІ



БАРАНОВА

Інна

Іванівна

e-mail:

iibtovaroved@gmail.com або

innabaranovapharm@ukr.net



ДЯДЮН

Тетяна

Валеріївна

e-mail:

trunovacommodity@gmail.com

1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу: Національний фармацевтичний університет, кафедра організації та економіки фармації.

2. Адреса: Україна, м. Харків, вул. Валентинівська, 4, 3-й поверх, т.0572-67-91-70.

3. Веб-сайт: <http://economica.nuph.edu.ua/>

4. Інформація про викладачів:

Баранова Інна Іванівна. Доктор фармацевтичних наук, професор кафедри організації та економіки фармації. Досвід науково-педагогічної діяльності – 25 років. Читає дисципліни: «Медичне та фармацевтичне товаровознавство», «Фармацевтичне та медичне товаровознавство», «Pharmaceutical and medical science», «Фармацевтичне та парфумерно-косметичне товаровознавство», «Основи матеріалознавства. Тара та пакування», «Медична техніка у фізичній терапії» Наукові інтереси: товаровознавчий аналіз медичних виробів, приладів, апаратів, косметичних засобів і лікарських препаратів.

Дядюн Тетяна Валеріївна. Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри організації та економіки фармації. Досвід науково-педагогічної діяльності – 11 років. Читає дисципліни: «Медичне та фармацевтичне товаровознавство», «Фармацевтичне та медичне товаровознавство» «Товарознавство», «Фармацевтичне та парфумерно-косметичне товаровознавство», «Основи матеріалознавства. Тара та пакування», «Медична техніка у фізичній терапії» Наукові інтереси: товаровознавчий аналіз медичних виробів, приладів, апаратів, косметичних засобів і лікарських препаратів.

5. Консультації: відбуваються щопонеділка на другому тижні з 13.00 до 14.00 на кафедрі організації та економіки фармації.

6. Анотація освітньої компоненти: Освітня компонента є вибірковою дисципліною для магістерського рівня зі спеціальності 073 Менеджмент, освітня програма «Якість, стандартизація та сертифікація», яка спрямована на вивчення перспективних напрямків щодо використання нових видів матеріалів, які застосовуються для виготовлення тари та пакування лікарських засобів, розв'язання екологічних аспектів проблеми відходів та утилізації пакувальних матеріалів, а також встановлення перспективних методів у покращенні споживчих властивостей фармацевтичних товарів.

7. Метою викладання освітньої компоненти «Товарознавство в фармацевтичному підприємстві» є оволодіння перспективними напрямками щодо використання нових видів пакування готових лікарських засобів (ГЛЗ) та медичних виробів (МВ), удосконалення техніки стосовно проведення товарознавчого аналізу; вивчення вимог, які пред'являються до якості ГЛЗ, МВ та правил їх приймання; вивчення факторів, які впливають на їх якість, а також організація раціональних способів щодо їх зберігання.

8. Компетентності відповідно до освітньої програми: проведення лекцій і практичних занять.

• Інтегральні:

Здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми, які характеризуються комплексністю і невизначеністю умов, у сфері менеджменту або у процесі навчання, що передбачає застосування теорій та методів соціальних та поведінкових наук.

Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):

ЗК 1. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

ЗК 3. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

ЗК6. Здатність генерувати нові ідеї (креативність);

ЗК7. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу

ЗК 8. Здатність знаходити, обробляти та аналізувати інформацію з різних джерел.

Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК):

ФК 4. Здатність використовувати оптимізаційні методи при оцінюванні ефективності використання ресурсів організації, плануванні та реалізації проектів, стратегій і планів розвитку;

ФК 11. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових і законодавчих актів України та ЄС, а також міжнародної фахової нормативної бази у сфері технічного регулювання; здатність організувати й здійснювати процедуру відповідності й маркування продукції.

ФК 15. Здатність фахово використовувати сучасні інформаційні і комунікаційні технології в процесах обміну інформацією, збору, аналізування, обробки та презентацій візуалізації результатів досліджень у сфері управління якістю продукції (послуг) організації.

9. Інтегративні кінцеві програмні результати навчання (ПРН), формуванню яких сприяє освітня компонента:

ПРН 8. Застосовувати спеціалізоване програмне забезпечення та інформаційні системи для вирішення задач управління організацією;

ПРН 14. Застосовувати правові, організаційні й технічні положення сертифікації й підтвердження відповідності продукції (товарів, послуг) у полі національної нормативної бази. Організувати та провадити оцінку відповідності продукції / послуг відповідно до вимог національної нормативної й законодавчої бази та бази ЄС.

10. Статус освітньої компоненти: Вибіркова.

11. Пререквізити освітньої компоненти: «Медичне та фармацевтичне товарознавство», «Фармацевтичне та медичне товарознавство», «Фармацевтичне та парфумерно-косметичне товарознавство».

12. Обсяг освітньої компоненти: денного навчання 4 кредити ЄКТС 120 годин: 50 годин аудиторних занять, з них – 14 годин лекцій, 36 годин – практичних занять. 70 години самостійної роботи. Заочного

навчання 4 кредити ЄКТС 120 годин: 28 годин аудиторних занять, з них – 12 годин лекцій, 16 годин – практичних занять. 92 години самостійної роботи.

13. Організація навчання:

Формат викладання освітньої компоненти: очний

Зміст програми освітньої компоненти

Змістовий модуль 1. Нові тенденції у сучасній пакувальній промисловості. Перспективні методи у покращенні споживчих властивостей товарів

Тема 1. Основи товарознавства. Сучасні тенденції розвитку пакувальної промисловості. Створення нових видів тари та закупорювальних засобів.

Поняття про товар і його споживчу вартість. Визначення понять «товар», «асортимент товарів».

Якість товарів як основна категорія товарознавства. Виникнення і розвиток товарознавства.

Перспективність та необхідність у створенні нових видів тари. Основні напрямлення по розробці нових видів тари. Матеріали, які використовуються для виготовлення тари. Нешкідливість упаковок та сумісність з лікарськими препаратами. Екологічні аспекти у створенні нових видів упаковок. Перспективність створення первинних розчинних упаковок.

Тема 2. Класифікація та кодування товарів, включаючи QR – кодування в технологічному процесі.

Поняття про класифікацію товарів та її категорії. Мета, призначення, ознаки і загальні правила класифікації. Види класифікації товарів. Системи кодування товарів. Внутрішнє кодування.

Тема 3. Регламентація діяльності уповноваженої особи на виробництві та при прийманні продукції.

Призначення уповноваженої особи. Її головні обов'язки. Професійний статус уповноваженої особи в Україні. Нормативні документи, що свідчать про права та обов'язки уповноваженої особи.

Тема 4. Роль стандартизації у забезпеченні та регулюванні якості товарів.

У чому полягає роль стандартизації? Організації зі стандартизації. Міжнародні організації зі стандартизації. Регіональні організації зі стандартизації. Національні органи і служби стандартизації в Україні. Категорії нормативних документів зі стандартизації. Рівні стандартизації.

Змістовий модуль 2. Сучасні аспекти захисту пакувань, маркування ГЛЗ та медичних виробів від підробок. Утилізація ГЛЗ та медичних виробів

Тема 5. Проблеми фальсифікації ГЛЗ та медичних виробів.

Система стандартизації і контролю якості фармацевтичної продукції в Україні. Основні вимоги до пакування та маркування лікарських засобів та медичних виробів. Фактори, що сприяють фальсифікації лікарських засобів. Причини обігу на фармацевтичному ринку субстандартних лікарських засобів. Об'єкти і види фальсифікацій. Способи захисту від фальсифікації

Тема 6. Правила транспортування готових лікарських засобів (ГЛЗ) та медичних виробів.

Основні вимоги та правила транспортування готових лікарських засобів (ГЛЗ) та медичних виробів. Особливості при транспортуванні цих видів товарів. Здійснення санітарної дезінфекції транспортного засобу перед (або після) транспортування. Класифікація транспортної тари. Транспортне маркування. Основні, додаткові та інформаційні написи. Маніпуляційні знаки. Транспортне устаткування. Технічні вимоги до транспортної тари

Тема 7. Утилізація ГЛЗ та медичних виробів.

Перелік ГЛЗ та медичних виробів, які підлягають утилізації. Згідно якої документації здійснюється утилізація ГЛЗ та медичних виробів? Методи утилізації. Що відносять до відходів фармацевтичного підприємства? Правила проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів. Органи державного контролю лікарських засобів.

Тема 8. Особливості зберігання ГЛЗ в умовах підприємства.

Особливості зберігання сучасних фармацевтичних, медичних виробів та матеріалів. Основні правила та режими зберігання продукції.

Семестровий залік.

14. Види та форми контролю:**Види та форми контролю:**

Поточний контроль: усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач тощо.

Контроль змістових модулів: складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач тощо.

Семестровий залік: відповіді на теоретичні питання, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач тощо.

Форма семестрового контролю: семестровий залік.

Умови допуску до контролю змістових модулів: для допуску до контролю змістового модулю 1 необхідна наявність мінімальної кількості балів за темами 2-6. Для допуску до контролю змістового модуля 2 необхідна наявність мінімальної кількості балів за темами змістового модулю 2, та результати за контроль змістового модулю 1.

Умови допуску до семестрового контролю: поточний рейтинг більше 60 балів, відсутність невідпрацьованих пропусків практичних занять, виконання всіх вимог, які передбачені робочою програмою освітньої компоненти.

15. Система оцінювання з освітньої компоненти:**Система оцінювання з освітньої компоненти:**

Результати семестрового контролю у формі семестрового заліку оцінюються за 100-бальною, недиференційованою шкалою («зараховано», «не зараховано») та за шкалою ECTS.

Бали з освітньої компоненти нараховуються за таким співвідношенням:

Види оцінювання	Максимальна кількість балів (% від кількості балів за модуль - для змістових модулів)
Модуль 1	
Змістовий модуль 1: Загальна частина управління якістю. - оцінювання тем (2-4) (робота на заняттях 2-4): робота на заняттях (усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач); - контроль змістового модуля 1 (складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач)	52 (52 %)
Змістовий модуль 2: Прикладна частина управління якістю. - оцінювання тем (2-3) (робота на заняттях 2-3): робота на заняттях (усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач); контроль змістового модуля 2 (складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач)	48 (48 %)
Семестровий контроль з модуля 1-2	100

Самостійна робота здобувачів вищої освіти оцінюється під час поточного контролю та під час контролю змістового модуля.

16. Політики освітньої компоненти:

Політика щодо академічної доброчесності. Ґрунтується на засадах академічної доброчесності, наведених в ПОЛ «Про заходи щодо запобігання випадків академічного плагіату у НФаУ». Списування при оцінюванні успішності здобувача вищої освіти під час контрольних заходів на практичних (семінарських) заняттях, контролю змістових модулів та семестрового заліку заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів). Реферати повинні мати коректні текстові посилання на використану літературу. Виявлення ознак академічної недоброчесності в письмовій роботі здобувача освіти є підставою для її незарахування викладачем.

Політика щодо відвідування занять. Здобувач вищої освіти зобов'язаний відвідувати навчальні заняття (ПОЛ «Про організацію освітнього процесу НФаУ») згідно з розкладом (<https://nuph.edu.ua/rozklad-zanyat/>), дотримуватися етичних норм поведінки.

Політика щодо дедлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості. Відпрацювання пропущених занять здобувачем вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про відпрацювання студентами пропущених навчальних занять та порядок ліквідації академічної різниці в навчальних планах у НФаУ» згідно з встановленим на кафедрі графіком відпрацювань пропущених занять. Підвищення рейтингу та ліквідація академічної заборгованості з освітньої компоненти здійснюється здобувачами освіти відповідно до порядку, наведеного в ПОЛ «Про порядок оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у НФаУ». Здобувачі вищої освіти зобов'язані дотримуватися усіх строків, визначених кафедрою для виконання видів письмових робіт з освітньої компоненти. Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку – до 20% від максимальної кількості балів за даний вид роботи.

Політика щодо оскарження оцінки з освітньої компоненти (апеляцій). Здобувачі вищої освіти мають право на оскарження (апеляцію) оцінки з освітньої компоненти, отриманої під час контрольних заходів. Апеляція здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про оскарження результатів семестрового контролю знань здобувачів вищої освіти у НФаУ».

17. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітньої компоненти:

Обов'язкова література	<ol style="list-style-type: none"> 1. Бреусова, С. В. Маркування ЛП / С. В. Бреусова // Фармацевтична енциклопедія. – 3-тє вид. – Київ : МОРІОН, 2016. – С. 1032. 2. Материаловедение медицинских и фармацевтических товаров : підручник / В. Г. Дем'яненко, І. І. Баранова, Д. В. Дем'яненко, С. В. Бреусова. – К. : ВСВ «Медицина», 2017. – 220 с. 3. Медичне та фармацевтичне товарознавство : підруч. для здобувачів вищої освіти / І. І. Баранова, С. М. Коваленко, Д. В. Семенів та ін. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2017. – Ч. 1. – 320 с. 4. Медичне та фармацевтичне товарознавство : підручник / І. І. Баранова, С. М. Коваленко, Ю. О. Безпала, Т. В. Дядюн, С. О. Мамедова. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. – Ч. 2. – 304 с. 5. Effect of the material of primary packaging containers on providing of visual inspection of pharmaceutical products / V. G. Demyanenko, D. V. Demyanenko, S. V. Breusova, I. I. Baranova, L. A. Karpenko // Scripta Scientifica Pharmaceutica. – 2016. – Vol. 3, N 1. – P. 60–72. 6. Медичне та фармацевтичне товарознавство : методичні рекомендації з підготовки до аудиторного контролю якості здобувачів вищої освіти заочної форми навчання / І. І. Баранова, С. М. Коваленко, С. В. Бреусова, О. Є. Макарова, Ю. О. Безпала. – Харків : НФаУ, 2018. – 28 с. 7. Медичне та фармацевтичне товарознавство : методичні рекомендації для викладачів / І. І. Баранова, О. Є. Макарова, С. В. Бреусова, С. М. Коваленко, М. В. Нікітіна. – Х. : НФаУ, 2017. – 164 с. 8. Товарознавство на фармацевтичному підприємстві: методичні рекомендації з підготовки до підсумкового модульного контролю здобувачів вищої освіти другого магістерського рівня спеціальності «Фармація» / І. І. Баранова, С. М. Коваленко, С. В. Бреусова. – Харків : НФаУ, 2018. – 16 с. 9. Товарознавство на фармацевтичному підприємстві : навч. посібник для здобувачів вищої освіти другого (магістерського) рівня спец. "Фармація" / І. І. Баранова [та ін.]. – Х. : НФаУ, 2018. - 160 с.
Додаткова література для поглибленого вивчення	<ol style="list-style-type: none"> 1. ДСТУ 3993–2000. Товарознавство. Терміни та визначення. 2. ДСТУ 4879:2007 Крісла колісні. Загальні технічні умови. 3. ДСТУ 7204:2010 Крісла колісні з електричним приводом. Загальні технічні умови.

<p>освітньої компоненти</p>	<p>4. ДСТУ ISO 11199-1:2007 Засоби для ходіння, керовані обома руками. Вимоги та методи випробування. Частина 1. Ходунки-рамки.</p> <p>5. ДСТУ ISO 11199-2:2007 Засоби для ходіння, керовані обома руками. Вимоги та методи випробування. Частина 2. Ходунки на колесах.</p> <p>6. ДСТУ ISO 7176-15:2005 Крісла колісні. Частина 15. Вимоги щодо подання інформації, документації та маркування.</p> <p>7. ДСТУ ГОСТ 19917-2016 (ГОСТ 19917-2014, IDT) Меблі для сидіння та лежання. Загальні технічні умови</p> <p>8. ДСТУ, ГСТУ, ТУУ, ТР, МКЯ на медичні, фармацевтичні та парфумерно-косметичні вироби.</p> <p>9. Принципы товароведческого анализа аппаратов для изменения артериального давления и фармацевтической опеки при их реализации / Б. П.</p> <p>10. Good Pharmacy Practice (GPP) – международный стандарт фармацевтической практики. URL: http://www.fip.org/good_pharmacy_practice</p>
<p>Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p>	<p>1. Good Pharmacy Practice (GPP) – международный стандарт фармацевтической практики. URL: www.fip.org/good_pharmacy_practice</p> <p>3. Надлежащая Аптечная Практика в Новых Независимых Государствах. Руководство по разработке и внедрению стандартов (ВОЗ и FIP). URL: provisor.com.ua/archive/2002/N17/art_03.php</p> <p>4. Joint FIP/ WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services /Общее FIP /ВОЗ руководство по Надлежащей аптечной практике: стандарты качества аптечных услуг.</p> <p>5. Professional standards for Public Health Practice for Pharmacy, 2013. URL: http://www.rpharms.com/support-pdfs/rps-professional-standards-for-public-health-practice-for-pharmacy-augus....pdf.</p> <p>6. Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг (Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП). URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/897_009.</p> <p>8. http://vsegost.com/Catalog/19/19282.shtml</p> <p>9. http://www.norm-load.ru/SNiP/Data1/7/7389/index.htm</p> <p>10. www.eurolab.ua > Словари медицинских терминов > Общая медицина</p> <p>11. Информационный портал об упаковке. URL: www.upakovano.ru/materials/.../glass/1479.php</p> <p>12. Про затвердження Державних норм і правил «Санітарно-протиепідемічні вимоги до закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну (медико-санітарну) допомогу» [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 02.04.2013 р. № 259. – Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0570-13</p> <p>13. Наказ МОЗ України № 722 від 25.08.2010 Про затвердження Порядку маркування лікарських засобів шрифтом Брайля. URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1044-10</p> <p>14. Professional standards for Public Health Practice for Pharmacy, 2013 URL: http://www.rpharms.com/support-pdfs/rps-professional-standards-for-public-health-practice-for-pharmacy-augus....pdf.</p> <p>15. Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг (Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП). URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/897_009.</p> <p>16. http://vsegost.com/Catalog/19/19282.shtml</p> <p>17. \Закон України «Про лікарські засоби». URL: http://search.ligazakon.ua/1_doc2.nsf/link1/Z960123.html</p> <p>18. КВЕД-2010 клас 46.46 Оптова торгівля фармацевтичними товарами. URL: kved.ukrstat.gov.ua/KVED2010/46/KVED10_46_46.html</p> <p>19. Серветка атравматична двошарова з трикотажного медичного полотна «Медітекс» стерильна. URL: http://biomedic.in.ua/tovary-aptechnogo-assortimentu/7238-Salfetka-atravmatichnaya-dvuhsloiynaya-iz-trikotazhnogo-medicinskogo-polotna-Mediteks-steril-naya.html</p>

	20. Сучасні перев'язувальні засоби. URL: http://mediclab.com.ua/index.php?newsid=14276
Система дистанційного навчання Moodle	https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=3283

18. Технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти: комп'ютери для тестування, пристрій мультимедійний, екран.