

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД УКРАЇНИ
«БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ»**

“ЗАТВЕРДЖУЮ”

Проректор з науково-педагогічної роботи

доцент _____ Геруш І.В.

“ 27 ” _____ 2020 р.

**РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ ЗІ СПЕЦІАЛІЗАЦІЇ**

кафедра _____ фармації _____

галузь знань _____ 1202 Фармація _____

спеціальність (напрямок) _____ 7.12020101 «Фармація» _____

освітньо-кваліфікаційний рівень _____ «спеціаліст» (заочна форма навчання) _____

курс навчання _____ VI (з терміном навчання 5,5 років) _____

Робочу навчальну програму складено відповідно відповідно до освітньо-кваліфікаційної характеристики (ОКХ) та освітньо-професійної програми (ОПП) і навчального плану та підготовки фахівців.

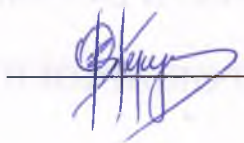
Розробник:

Геруш Олег Васильович – завідувач кафедри фармації, доцент

Богдан Наталія Степанівна – к.фарм.н., асистент кафедри фармації

Схвалено на методичній нараді кафедри фармації « 16 » червня 2020 року (протокол №20).

Завідувач кафедри фармації,
доцент



(Геруш О.В.)

Схвалено предметною методичною комісією з дисциплін фармацевтичного профілю «_17_» червня 2020 року (протокол №_6_).

Голова предметної методичної
комісії, доцент



(Геруш О.В.)

© Геруш О.В., Богдан Н.С.,
2020 рік

**ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ ЗІ СПЕЦІАЛІЗАЦІЇ**

Найменування показників	Галузь знань, спеціальність, освітньо-кваліфікаційний рівень, форма навчання	Характеристика навчальної дисципліни
		заочна форма навчання
Кількість кредитів – 1	Галузь знань фармація	Нормативна
Модулів – 1	Спеціальність (напрямок): 7.12020101	Рік підготовки (курс)
Змістових модулів – 1		6-й
Загальна кількість годин – 30		Семестр
		11 -й
		Лекції
Кількість годин для денної форми навчання: аудиторних годин – 2 самостійної роботи студента – 28	Освітньо-кваліфікаційний рівень: спеціаліст	0 год.
		Практичні
		2 год.
		Семінарські
		0 год.
		Самостійна робота
		28 год.
Вид контролю: Підсумковий модульний контроль		

Співвідношення кількості годин аудиторних занять до самостійної і індивідуальної роботи становить (%):

для заочної форми навчання – 3,7%:96,29%

СТРУКТУРОВАНИЙ ПЛАН ПІДГОТОВКИ
з навчальної дисципліни
ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ ЗІ СПЕЦІАЛІЗАЦІЇ
для студентів _____ фармацевтичного _____ факультету
за спеціальністю (напрямом) 7.12020101 Фармація

Заочна форма	Кількість годин, у тому числі			СРС	Рік навчання, семестр	Вид контролю
	Всього годин/кредити	Аудиторних				
		Лекції	Практичні заняття			
	30 / 1,5	0	2	28		
Модуль 1 Змістових модулів 1	30 / 1	0	2	28	6-й, 11 сем	Підсумковий модульний контроль

МЕТА ТА ЗАВДАННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

Метою виробничої практики студентів вищих медичних (фармацевтичного) закладів освіти є оволодіння студентами сучасними методами, формами організації та знаряддями праці в галузі їх майбутньої професії, формування у них на базі одержаних в університеті знань, професійних умінь і навичок для прийняття самостійних рішень під час конкретної роботи в реальних ринкових і виробничих умовах, виховання потреби систематично поновлювати свої знання, вести наукові дослідження та творчо застосовувати отримані знання в практичній діяльності.

Завдання: Виробнича практика студентів, що навчаються за спеціальністю “фармація” проводиться для перевірки та закріплення знань і практичних навичок, одержаних при вивченні основних теоретичних дисциплін та їх подальшого поглиблення й удосконалення під час роботи в аптечних закладах.

Практика студентів передбачає безперервність та послідовність її проведення, органічне поєднання з практичними й лабораторними заняттями, отримання студентами достатнього обсягу практичних знань і умінь відповідно до освітньо-кваліфікаційних характеристик молодшого бакалавра (молодшого спеціаліста), бакалавра, магістра (спеціаліста).

Предмет базується на поширені та поглиблені знань з теми, які викладач визначить на теоретичних заняттях. На самостійну роботу винесено вивчення наказів та нормативних актів, що регламентують діяльність аптечних установ, ознайомлення з документацією, потрібною на кожному етапі роботи в аптеці.

Видами навчальних занять згідно з навчальним планом є:

- а) практична робота студентів.
- б) самостійна робота студентів.

Організація практики студентів покладена на відділ практики університету, кафедру фармації.

МІЖПРЕДМЕТНА ІНТЕГРАЦІЯ

Перелік дисциплін, які є необхідними для вивчення відповідної дисципліни.
закладає основи вивчення студентами таких дисциплін як

Латинська мова	Основи граматики. Правопис латинських назв лікарських засобів і форм
Технологія лікарських засобів	Способи приготування лікарських форм
Менеджмент та маркетинг у фармації	Управління організацією, колективом та рух товару.
Належна фармацевтична практика	Основні засади фармацевтичної діяльності
Фармацевтичне законодавство	Основні нормативні документи фармацевтичної діяльності
Фармакоекономіка	Основні засади фармакоекономічної оцінки лікування хворого.

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ОБСЯГ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

МОДУЛЬ 1

«ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА ЗІ СПЕЦІАЛІЗАЦІЇ»

Змістовий модуль 1. «Основні принципи роботи аптеки»

Конкретні цілі вивчення модуля (змістових модулів).

1. Засвоїти основні завдання і функції аптеки.
2. Трактувати основні принципи санітарно-просвітньої роботи серед населення.
3. проаналізувати екстемпоральну рецептуру аптеки;
4. Систему контролю якості лікарських засобів в Україні;
5. Основи планування діяльності аптек;
6. Основні принципи санітарно-просвітньої роботи серед населення.
7. Етапи створення та впровадження нових лікарських засобів.
8. Реєстрація лікарських засобів в Україні та ЄС.

Тематична структура модуля (змістових модулів).

МОДУЛЬ І

ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА ЗІ СПЕЦІАЛІЗАЦІЇ

Змістовий модуль 1. «Основні принципи роботи аптеки»

1. Аптека, як заклад охорони здоров'я. Основні принципи санітарно-просвітньої роботи серед населення.

Визначення поточної потреби в лікарських засобах. Критерії вибору постачальника, можливі форми оплати товару і чинники, від яких залежить розмір торгівельної націнки. Основні виробники і посередники в Україні. Основні претензії аптек до постачальників. Інформаційні джерела про постачальників. Організація замовлення лікарських засобів. Організація приймання лікарських засобів за кількістю і якістю. Організація вхідного контролю якості лікарських засобів. Обов'язки уповноваженої особи. Основні принципи зберігання лікарських засобів. Організація зберігання отруйних лікарських засобів. Організація зберігання лікарських засобів в залежності від фізико-хімічних властивостей. Організація зберігання лікарської рослинної сировини та медичних п'явок. Організація зберігання гумових та пластмасових виробів, перев'язочних виробів та допоміжного матеріалу. Організація зберігання вибухових, вибухонебезпечних, легкозаймистих та легкогорючих речовин. Особливості зберігання лікарських засобів з урахуванням характеру лікарської форми та термінів придатності. Утилізація та знищення неякісних лікарських засобів. Визначення роздрібних цін на готові лікарські засоби. Порядок відпуску лікарських засобів з аптеки.

2. Виготовлення лікарських форм в умовах аптеки Систему контролю якості лікарських засобів в Україні.

Поняття про якість лікарських засобів. Гарантування і оцінка якості лікарських засобів.

Організація контролю якості лікарських засобів виготовлених у аптеках. Перелік заходів, які сприяють збереженню і підвищенню якості лікарських засобів, що виготовляються в аптеці. Терміни зберігання лікарських форм, виготовлених в аптеках. Види внутрішньоаптечного контролю якості та їх характеристика. Перелік виготовлених в аптеці ліків, які підлягають якісному і повному хімічному контролю. Особливі вимоги до контролю якості розчинів для ін'єкцій. Допустимі норми відхилень при перевірці якості ліків. Документація з внутрішньоаптечного контролю якості лікарських засобів.

3. Основи планування діяльності аптек.

Зміст аналізу фінансово-господарської діяльності аптек. Сутність і завдання аналізу фінансово-господарської діяльності аптек. Абсолютні, відносні та середні величини. Джерела інформації, які забезпечують вироблення управлінських рішень. Аналіз темпів приросту доходу та валюти балансу. Структурний аналіз засобів та джерел їх утворення.

4. Етапи створення та впровадження нових лікарських засобів. Реєстрація лікарських засобів в Україні.

Відділ фармакологічного нагляду Державного фармакологічного центру МОЗ України. Джерела інформації про побічні реакції лікарських препаратів при їх медичному застосуванні. Порядок надання лікарями, закладами охорони здоров'я, виробником (або його представником) інформації про побічні реакції ЛЗ, дозволених до медичного застосування.

Термінологія, що використовується при вивченні безпеки ЛЗ (побічна реакція, передбачена побічна реакція, непередбачена побічна реакція, серйозна побічна реакція, несерйозна побічна реакція, сигнал, підозрюваний ЛЗ тощо).

СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин					
	заочна форма					
	Усього	у тому числі				
		Аудиторні			С.р.	Інд.
Л	П	С				
1	8	9	10	11	12	13
Модуль 1. ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА З ОРГАНІЗАЦІЇ ТА ЕКОНОМІКИ ФАРМАЦІЇ						
<i>Змістовий модуль 1. Організація роботи аптек як закладів охорони здоров'я.</i>						
Аптека, як заклад охорони здоров'я. Основні принципи санітарно-просвітньої роботи серед населення.	6.5	0	0,5		6	
Виготовлення лікарських форм в умовах аптеки Систему контролю якості лікарських засобів в Україні.	6				6	
Основи планування діяльності аптек.	8.5		0,5		8	
Етапи створення та впровадження нових лікарських засобів. Реєстрація лікарських засобів в Україні .	8			8		
Індивідуальна робота						

(за наявності)						
Підсумковий модульний контроль			1		28	
Всього:	30	0	2		28	

ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ

№ п/п	Тема	Кількість годин
1	Аптека, як заклад охорони здоров'я. Основні принципи санітарно-просвітньої роботи серед населення. Виготвлення лікарських форм в умовах аптеки. Система контролю якості лікарських засобів в Україні.	1
2	Підсумковий модульний контроль	1
		2 год

ПЕРЕЛІК ТЕМ, ЯКІ ВИДІЛЕНІ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ВИВЧЕННЯ

№ п/п	Тема	Обсяг у годинах
1.	Методи державного регулювання цін та тарифів. Напрямки підвищення доступності ліків для різних верств населення	4
2.	Сертифікація та аудит якості фармацевтичної продукції	4
3.	Оформлення звітної документації.	4
4.	Фактори, що впливають на ефективність ліків.	4
5.	Контрольно-аналітичні кабінети. Обов'язки провізора-аналітика.	4
6.	Основи планування діяльності аптек.	4
7.	Етапи створення та впровадження нових лікарських засобів.	4
Всього		28

ПЕРЕЛІК ІНДИВІДУАЛЬНИХ ЗАВДАНЬ

1. Виступи на науковому студентському гуртку.
2. Участь у наукових конференціях.
3. Опублікування доповідей в періодичній науковій пресі (тези, статті).
4. Виготвлення наочності згідно навчальних програм (таблиці, наочні приладдя).
5. Виготвлення стендів.
6. Тема рефератів:
 - «Протоколи клінічних досліджень. Розробка протокола».
 - «Етичні принципи проведення клінічних досліджень»
 - «Етична оцінка проведення клінічних досліджень»
 - «Основні етапи оцінки безпеки лікарських засобів»

ПЕРЕЛІК ТЕОРЕТИЧНИХ ПИТАНЬ ДО ПІДСУМКОВОГО МОДУЛЬНОГО КОНТРОЛЮ

1. Етапи створення та впровадження нових лікарських засобів.
2. Фармацевтичні дослідження фармакологічного препарату.

3. Поняття про біоеквівалентність, брендові та генеричні лікарські засоби.
4. Реєстрація лікарських засобів в Україні та ЄС.
5. Оцінка ефективності та безпеки досліджуваного препарату. Побічна дія лікарських засобів.
6. Фактори, що впливають на ефективність ліків.
7. Життєвий цикл лікарських засобів на фармацевтичному ринку: характеристика основних фаз і видів кривої життєвого циклу.
8. Аптека – заклад охорони здоров'я. Типи аптек. Завдання госпрозрахункових аптек.
9. Правила виписування рецептів для амбулаторних хворих.
10. Безкоштовний і пільговий відпуск за рецептами.
11. Правила роботи фармацевта.
12. Контрольно-аналітичні кабінети. Обов'язки провізора-аналітика.
13. Характер і причини помилок при виготовленні і відпуску лікарських засобів.
14. Санітарно-освітня робота, яка проводиться аптекою. Організація інформації та реклами.
15. Поняття про якість лікарських засобів, її оцінку і гарантування.
16. Метрологічне забезпечення якості продукції.
17. Сертифікація у фармацевтичному секторі. Вимоги до сертифікації систем якості, виробництва, продукції.
18. Державний контроль якості лікарських засобів. Органи державного контролю.
19. Ліцензування лікарських засобів в країнах ЄС.

ПЕРЕЛІК ПРАКТИЧНИХ ЗАВДАНЬ ТА РОБІТ ДО ПІДСУМКОВОГО МОДУЛЬНОГО КОНТРОЛЮ

1. Проведення аналізу результатів і матеріалів доклінічних випробувань.
2. Проведення аналізу результатів і матеріалів клінічних досліджень.
3. Характеристика лікарського засобу з урахуванням впливу останнього на різні системи людського організму, а також визначених біохімічних та фізіологічних показників з метою визначення доцільності подальшого проведення дослідження.
4. Дотримання правил фармацевтичної етики та деонтології; вирішення комплексу питань, що пов'язані зі взаєминами між дослідниками та пацієнтами/волонтерами.
5. Засвоїти загальні принципи організації і проведення клінічних випробувань лікарських препаратів.
6. Оволодіти навичками роботи з документами клінічної апробації лікарських засобів (протоколом, формою інформованої згоди, індивідуальною реєстраційною формою, звітом про проведення клінічних досліджень).
7. Засвоїти основні принципи доказової медицини, оцінки якості клінічної інформації, методи та критерії відбору інформації.
8. Навчитися методології оцінки публікацій присвячених методам діагностики та лікування, порівняльної оцінки окремих лікарських препаратів.
9. Придбати навички проведення інформаційної роботи серед медичних працівників про лікарські препарати.

МЕТОДИ НАВЧАННЯ

Метод навчання – спосіб подання (представлення) інформації студентові в ході його пізнавальної діяльності, реалізований через дії, які зв'язують педагога й студента.

1. Пояснювально-ілюстративний метод або інформаційно-рецептивний.

- Назва походить від двох слів: інформація й рецепція (сприйняття).
- Студенти одержують знання на лекції, з навчальної або методичної літератури, через екранний посібник в "готовому" виді.
- Студенти сприймають і осмислюють факти, оцінки, висновки й залишаються в рамках репродуктивного (відтворюючого) мислення.

- Даний метод знаходить широке застосування у вузі для передачі великого масиву інформації.

- Інформаційно-рецептивний метод сам по собі не формує в студента умінь і навичок використання отриманих знань і не гарантує їх свідомого й міцного запам'ятовування.

2. Репродуктивний метод (репродукція - відтворення)

- Застосування вивченого на основі зразка або правила.

- Діяльність студентів носить алгоритмічний характер, тобто виконується за інструкціями, приписаннями, правилами в аналогічних, подібних з показаним зразком ситуаціях.

- Організовується діяльність студентів за кількарізним відтворенням засвоєваних знань. Для цього використовуються різноманітні вправи, практичні роботи, програмований контроль, різні форми самоконтролю.

- Застосовується у взаємозв'язку з інформаційно-рецептивним методом (який передує репродуктивному). Разом вони сприяють формуванню знань, навичок і вмінь в студентів, формують основні розумові операції (аналіз, узагальнення, класифікація).

- Не гарантує розвитку творчих здатностей студентів.

3. Метод проблемного викладу.

- Педагог до викладу матеріалу ставить проблему, формулює пізнавальне завдання на основі різних джерел і засобів.

- Показує спосіб рішення поставленого завдання.

- Спосіб досягнення мети – розкриття системи доказів, порівняння точок зору, різних підходів.

- Студенти стають свідками й співучасниками наукового пошуку.

- Студенти не тільки сприймають, усвідомлюють і запам'ятовують готову інформацію, але й стежать за логікою доказів, за рухом думки педагога.

4. Частково-пошуковий, або евристичний, метод.

- Полягає в організації активного пошуку рішення висунутих у навчанні (або сформульованих самостійно) пізнавальних завдань.

- Пошук рішення відбувається під керівництвом педагога, або на основі евристичних програм і вказівок.

- Процес мислення здобуває продуктивний характер.

- Процес мислення поетапно направляється й контролюється педагогом або самими учнями на основі роботи над програмами (у тому числі й комп'ютерними) і навчальними посібниками.

- Метод дозволяє активізувати мислення, викликати зацікавленість до пізнання на семінарах і колоквіумах.

5. Дослідницький метод.

- Проводиться аналіз матеріалу, постановки проблем і завдань і короткого усного або письмового інструктажу студентів.

- Студенти самостійно вивчають літературу, джерела, ведуть спостереження й виміри й виконують інші дії пошукового характеру.

- Завдання, які виконуються з використанням дослідницького методу, повинні містити в собі всі елементи самостійного дослідницького процесу (постановку завдання, обґрунтування, припущення, пошук відповідних джерел необхідної інформації, процес рішення завдання).

- У даному методі найбільш повно проявляються ініціатива, самостійність, творчий пошук у дослідницькій діяльності.

- Навчальна робота безпосередньо переростає в наукове дослідження.

Ще одна класифікація методів побудована на основі виділення джерел передачі змісту:

- *Словесні*: джерелом знання є усне або друковане слово (розповідь, бесіда, інструктаж і ін.)

- *Практичні методи*: Студенти одержують знання й уміння, виконуючи практичні дії (вправа, тренування, самоуправління).

- **Наочні методи:** джерелом знань є спостережувані предмети, явища, наочні приклади (ілюстрування, показ).

Дискусійні методи. Елементи дискусії (суперечки, зіткнення позицій, навмисного заострення й навіть перебільшення протиріч в обговорюваному змістовному матеріалі) можуть бути використані майже в будь-яких організаційних формах навчання, включаючи лекції.

- У лекціях-дискусіях звичайно виступають два викладачі, що захищають принципово різні точки зору на проблему, або один викладач, що володіє артистичним дарунком перетворення (у цьому випадку іноді використовуються маски, прийоми зміни голосу).

- Предметом дискусії можуть бути не тільки змістовні проблеми, але й моральні, а також міжособистісні відносини самих учасників групи. Результати таких дискусій (особливо коли створюються конкретні ситуації морального вибору) набагато сильніше модифікують поведінку людини, чим просте засвоєння деяких моральних норм на рівні знання.

- Дискусійні методи виступають як засіб не тільки навчання, але й виховання.

В основі активних методів лежать:

- діалогічне спілкування, як між викладачем і студентами, так і між самими студентами;
- у процесі діалогу розвиваються комунікативні здатності;
- уміння вирішувати проблеми колективно;
- розвивається мова студентів.

Класифікація методів активного навчання для ВНЗ А.М. Смолкіна включає імітаційні й неімітаційні методи активного навчання .

Імітаційні методи – форми проведення занять, у яких учбово-пізнавальна діяльність побудована на імітації професійної діяльності.

Неімітаційні методи – способи активізації пізнавальної діяльності на лекційних заняттях.

Імітаційні методи діляться на ігрові й неігрові. **Ігрові методи** – проведення ділових ігор, ігрового проектування. **Неігрові методи** – аналіз конкретних ситуацій, рішення ситуаційних завдань і інші.

МЕТОДИ КОНТРОЛЮ

Підсумковий контроль проводиться на 2-му практичному занятті після завершення модуля 1. Здійснюється контроль теоретичних знань та практичних навичок і вмінь. Максимальна кількість балів модульного контролю становить 200. Модуль вважається захищеним, якщо студент набрав не менше 120 балів.

Початковий рівень визначається на першому практичному занятті за допомогою письмової контрольної роботи, яка складається з 10 тестових завдань.

Поточний контроль здійснюється під час проведення практичних занять у формі:

- індивідуального усного опитування за теоретичними питаннями на основі рекомендованої літератури, які включені до методичних розробок з відповідних тем;
- у формі тестових завдань з однією правильною відповіддю та розв'язування ситуаційних задач за темою заняття на основі рекомендацій у методичних розробках;
- у формі письмових контрольних робіт.

Підсумковий контроль здійснюється по завершенню модуля і включає в себе контроль теоретичних знань, практичних навичок і вмінь (перевірка рівня засвоєння практичних вмінь і навичок у формі усного опитування та розв'язування тестових завдань).

Форми підсумкового модульного контролю успішності навчання мають бути стандартизованими і включати контроль теоретичної та практичної підготовки і здійснюватися у вигляді вирішення тестових завдань та ситуаційних задач. Підсумкове заняття проводиться у 3 етапи:

I етап - тестовий контроль рівня теоретичної підготовки студентів. Кожному студенту пропонуються 10 тестових завдань, які оцінюються в 2 бали за кожне;

II етап - індивідуальна контрольна письмова робота, яка містить 4 контрольних запитань. Правильна відповідь на кожне запитання оцінюється в 10 балів;

III етап - перевірка рівня засвоєння практичних вмінь і навичок у формі усної співбесіди з основних розділів до клінічних та клінічних досліджень: поняття про розробку ЛЗ, об'єкти і суб'єкти досліджень, правила складання документації, поняття СОП, етапи до клінічних досліджень, поняття спонсора та дослідника. Цей етап оцінюється у 20 балів.

До підсумкового контролю допускаються студенти, які повністю відвідали аудиторні навчальні заняття з дисципліни, передбачені навчальною програмою, та при вивченні модуля набрали кількість балів, не меншу за мінімальну. Студенту, який не виконав всі види робіт, передбачені навчальною програмою, з поважної причини, вносяться корективи до індивідуального навчального плану і дозволяється відпрацювати академічну заборгованість до певного визначеного терміну.

ОЦІНЮВАННЯ РІВНЯ ПІДГОТОВКИ СТУДЕНТА З ДИСЦИПЛІНИ

Кредитно-модульна система організації навчального процесу як технологія ECTS включає:

- вивчення навчальних дисциплін (проходження практик), структурованих на модулі як задокументовані, логічно завершені частини навчальної програми, що реалізуються за допомогою відповідних форм організації навчального процесу і закінчуються підсумковим модульним контролем;

- впровадження кредитів ECTS (ЄКТС) як одиниць виміру навчального навантаження студента, необхідного для засвоєння навчальної дисципліни;

Кредити (Credit) призначаються кваліфікаціям або навчальним програмам в цілому, а також їхнім навчальним (освітнім) компонентам (таким як: модулі, навчальні курси, курсова робота, виробнича практика та лабораторна робота).

Кредит включає усі види робіт студента, передбачені у затвердженому індивідуальному плані: аудиторну, самостійну, підготовку до державної атестації, складання ліцензійних інтегрованих іспитів „Крок 1” і „Крок 2”, практично орієнтованого державного іспиту, виробничу практику, виконання курсових робіт тощо. Один кредит ECTS становить 30 (36) академічних годин.

- здійснення зарахування кредитів студентам зі складових навчального плану (навчальних дисциплін, практик, курсових та кваліфікаційних робіт) на підставі отримання позитивних оцінок підсумкового(-их) контролю(-ів). Встановлення кредитів студентам здійснюється у повному обсязі відповідно до кредитів, встановлених навчальній складовій, і лише після повного їх виконання;

- відсутність у графіку навчального процесу екзаменаційних сесій, адже здійснюється контроль засвоєння студентом кожного модуля навчальної дисципліни;

- застосування декількох шкал оцінювання, включаючи рейтингову шкалу оцінювання ECTS, які конвертуються одна в одну за певними правилами.

Оцінювання модуля

Оцінка за модуль визначається на підставі суми оцінок поточної навчальної діяльності (у балах) та оцінки підсумкового модульного контролю (ПМК) (у балах), яка виставляється при оцінюванні теоретичних знань та практичних навичок відповідно до переліків, визначених програмою дисципліни.

Максимальна кількість балів, яку студент може набрати під час вивчення кожного модуля, становить 200, у тому числі:

за поточну навчальну діяльність - 120 балів;

за результатами підсумкового модульного контролю - 80 балів.

Таким чином, частки результатів оцінювання поточної навчальної діяльності і підсумкового модульного контролю становлять відповідно 60% та 40%.

Оцінювання поточної навчальної діяльності

Під час оцінювання засвоєння кожної теми модуля студенту виставляються оцінки за 4-бальною (традиційною) шкалою та за 200-бальною шкалою з використанням прийнятих та затверджених критеріїв оцінювання для відповідної дисципліни. При цьому враховуються усі види робіт, передбачені методичною розробкою для вивчення теми. Студент повинен отримати **оцінку з кожної теми**. Виставлені за традиційною шкалою оцінки конвертуються у бали залежно від кількості тем у модулі.

Номер модуля кіл-ть навчальних год. кількість кредитів ECTS	Кількість змістових модулів, їх номери	Кількість оцінюваних практичних занять	Конвертація у бали традиційних оцінок							Мінімальна кількість балів*
			Традиційні оцінки				Бали за виконання індивідуального завдання як виду СРС			
			5	4	3	2	5	4	3	
Модуль I 30/1,5	1	1	108	88	68	0	12	8	4	72

Вага кожної теми у межах одного модуля в балах має бути однаковою, але може бути різною для різних модулів однієї дисципліни і визначатися кількістю тем у модулі.

Форми оцінювання поточної навчальної діяльності мають бути стандартизованими і включати контроль теоретичної та практичної підготовки.

Підсумковий бал за поточну діяльність визнається як арифметична сума балів за кожне заняття та за індивідуальну роботу.

Оцінка "**ВІДМІННО**" виставляється студенту, який:

- твердо, грамотно, в повній мірі засвоїв програмний матеріал та логічно його викладає;
- вірно називає механізм дії препаратів;
- вміє вибрати і обґрунтувати препарати взаємозаміни при відсутності в аптеці лікарських засобів;
- вміє працювати з Фармакопеею та визначати вищі дози основних лікарських засобів;
- впевнено називає фармакологічну групу програмних препаратів та вказує найбільш близькі безрецептурні замінники;
- вірно, грамотно виписує рецепти і проводить їх фармакотерапевтичний аналіз;
- вміє аналізувати фармакотерапевтичну та побічну дію лікарських засобів;

Оцінка "**ДОБРЕ**" виставляється студенту, який:

- добре знає програмний матеріал та грамотно викладає його;
- не допускає суттєвих неточностей, характеризуючи особливості дії ліків;
- твердо знає фармакологічну групу програмних препаратів та їх найбільш близькі безрецептурні замінники;
- добре рекомендує і обґрунтовує препарати взаємозаміни при відсутності в аптеці лікарських засобів;
- добре вміє працювати з Фармакопеею та визначати вищі дози основних лікарських засобів;
- добре виписує рецепти і проводить їх фармакотерапевтичний;

Оцінка "**ЗАДОВІЛЬНО**" виставляється студенту, який:

- має знання тільки основного матеріалу, не володіє його деталями;
- допускає неточності, відповідаючи матеріал;
- недостатньо знає лікарські препарати, особливості їх дії, найбільш близькі замінники;

- допускає неточності при виписуванні рецептів і проведенні їх фармакотерапевтичного аналізу;
 - допускає неточності при виборі заміників препаратів у разі їх відсутності в аптеці;
- Оцінка "**НЕЗАДОВІЛЬНО**" виставляється студенту, який:
- не знає значної частини програмного матеріалу;
 - допускає суттєві помилки при характеристиці основних препаратів з різних фармакологічних груп;
 - не вміє порекомендувати і обґрунтувати препарати взаємозаміни;
 - не вміє виписати рецепти і провести їх фармакотерапевтичний рецептів;
 - визначає показання, схеми раціонального застосування та протипоказання до використання препаратів з урахуванням їх побічної дії;
 - не вміє користуватись Фармакопеею, допускає грубі помилки при визначенні вищих доз препаратів.

ОПИС КОЖНОГО МОДУЛЯ ДИСЦИПЛІНИ (денна форма навчання):

Модуль 1:

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність, дорівнює 120 балам. Вона вираховується шляхом складання кількості балів, що відповідають оцінці "відмінно" на кожному практичному занятті ($1 \times 108 = 108 + 12$); з додаванням максимальної кількості балів за індивідуальну самостійну роботу.

Мінімальна кількість балів, яку може набрати студент при вивченні модуля, вираховується шляхом укладання кількості балів, що відповідають оцінці "3" на кожному занятті: **72** ($72 = 1 \times 68 + 4$ ІСР);

Оцінювання індивідуальної роботи студента: кількість балів за різні види індивідуальної самостійної роботи студента залежить від її обсягу і значимості, але не більше 8 балів.

Оцінка «5» конвертується в 12 балів;

«4» – в 8 балів;

«3» – в 4 бали;

Оцінювання модуля та дисципліни

Оцінка за модуль визначається як сума підсумкового балу за поточну навчальну діяльність та балу за підсумковий модульний контроль і відображається за 200-бальною шкалою.

Оцінка з дисципліни виставляється лише студентам, яким зараховані усі модулі з дисципліни.

Визначення кількості балів, яку студент набрав з дисципліни

Кількість балів, яку студент набрав з дисципліни, визначається як середнє арифметичне кількості балів з усіх модулів дисципліни (сума балів за усі модулі ділиться на кількість модулів дисципліни).

Об'єктивність оцінювання навчальної діяльності студентів має перевірятися статистичними методами (коефіцієнт кореляції між поточною успішністю та результатами підсумкового модульного контролю).

За рішенням Вченої ради університету до кількості балів, яку студент набрав із дисципліни, можуть додаватися заохочувальні бали (не більше 12 балів) за призове місце на міжнародних олімпіадах та II етапі Всеукраїнської студентської олімпіади, але у жодному разі загальна сума балів за дисципліну не може перевищити 200 балів.

Оцінка за модуль вноситься екзаменатором до «Відомості результатів поточного та підсумкового модульного контролю» (Форма № Н-5.03-2), «Індивідуального навчального плану студента», «Журналу обліку відвідувань та успішності студентів».

Оцінка з дисципліни вноситься екзаменатором до «Відомості обліку успішності» (Форма № Н-5.03-1), «Журналу обліку відвідувань та успішності студентів», «Індивідуального навчального плану студента» та «Залікової книжки».

Конвертація кількості балів з Спеціалізації за вибором (Розробка лікарських засобів) в оцінки за шкалами ECTS та 4-ри бальною (традиційною)

Бали з дисциплін незалежно конвертуються як у чотирибальну шкалу, так і у шкалу ECTS.

Бали шкали ECTS у чотирибальну шкалу НЕ КОНВЕРТУЮТЬСЯ і навпаки.

Бали з дисципліни для студентів, які успішно виконали програму з дисципліни, конвертуються **кафедрою** у традиційну чотирибальну шкалу за абсолютними критеріями як нижченаведено у таблиці.

Оцінка за 200-бальною шкалою	Оцінка за чотирибальною шкалою
Від 180 до 200 балів	«5»
Від 150 до 179 балів	«4»
Від 149 до мінімальної кількості балів, яку повинен набрати студент	«3»
Нижче мінімальної кількості балів, яку повинен набрати студент	«2»

Примітка Ці критерії також застосовуються при визначенні оцінки за модуль за необхідності.

Студенти, які навчаються на одному факультеті, курсі, за однією спеціальністю, на основі кількості балів, набраних з дисципліни, ранжуються за шкалою ECTS таким чином:

Оцінка ECTS	Статистичний показник
«А»	Найкращі 10 % студентів
«В»	Наступні 25 % студентів
«С»	Наступні 30 % студентів
«D»	Наступні 25 % студентів
«Е»	Останні 10 % студентів

Ранжування з присвоєнням оцінок «А», «В», «С», «D», «Е» проводиться **деканатами** для студентів відповідного курсу та факультету, які навчаються за однією спеціальністю і **успішно** завершили вивчення дисципліни.

Студенти, які одержали оцінки «FX» та «F» («2») не вносяться до списку студентів, що ранжуються, навіть після перескладання модуля. Такі студенти після перескладання автоматично отримують бал «Е».

Оцінки з дисципліни «FX», «F» («2») виставляються студентам, яким не зараховано хоча б один модуль з дисципліни після завершення її вивчення.

Оцінка «FX» виставляється студентам, які набрали мінімальну кількість балів за поточну навчальну діяльність, але яким не зарахований підсумковий модульний контроль. Ця категорія студентів має право на перескладання підсумкового модульного контролю за затвердженим графіком (але не пізніше початку наступного семестру). Повторне складання підсумкового модульного контролю дозволяється не більше двох разів.

Оцінка «F» виставляється студентам, які відвідали усі аудиторні заняття з модуля, але не набрали мінімальної кількості балів за поточну навчальну діяльність і не допущені до підсумкового модульного контролю. Ця категорія студентів має право на повторне вивчення модуля.

За дозволом ректора студент може підвищити оцінку з дисципліни шляхом перескладання підсумкового модульного контролю (не більше трьох разів за весь період навчання).

Оцінка ECTS у традиційну чотирибальну шкалу НЕ конвертується, оскільки шкала ECTS та чотирибальна шкала є незалежними.

МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

Державні складові навчально-методичного забезпечення:

- освітньо-кваліфікаційна характеристика (ОКХ) і освітньо-професійна програма (ОПП) підготовки фахівців,
- навчальний план, розроблений на принципах Європейської кредитно-трансферної системи (ECTS),

Навчально-методичне забезпечення, розроблене БДМУ та кафедрою:

- робоча навчальна програма з дисципліни «Виробничої практики зі спеціалізації» для студентів фармацевтичного факультету зі спеціальностей 7.12020101 «Фармація» (спеціаліст);
- методичні розробки та вказівки до практичних занять з дисципліни (додаються);
- методичні вказівки для студентів з підготовки до самостійної позааудиторної роботи (додаються);

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Базова

1. Клінічні лабораторні дослідження: підручник (ВНЗ I—III р. а.) / Т.І. Бойко. — 2-е вид., переробл. і допов. — К.: Медицина, 2015. — 352 с.
2. Колесник Н.А., Фомина С.П. Теория и практика доказательной медицины. Київ. Поліграф Плюс. 2017. 246 с.
3. Доклінічні дослідження фармакології безпеки лікарських засобів / Методичні рекомендації —Київ — 2015.
4. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення : нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, Г. Л. Панфілова та ін.; за ред. А. С. Немченко. — Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2015. — 360 с. — (Національний підручник)
5. Організація та економіка фармації. Ч. 2. Системи обліку в фармації : нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, О. П. Гудзенко та ін.; за ред. А. С. Немченко. — Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2016. — 416 с. — (Національний підручник)

Допоміжна

6. Клинические испытания лекарств / Под ред. В.И. Мальцева, Т.К. Ефимцевой, Ю.Б. Белоусова, В.Н. Коваленко. — 2-е изд., перераб. и доп. — К.: Морион, 2006. — 456 с.
7. Доклінічні дослідження фармакології безпеки лікарських засобів /МОЗ України Методичні рекомендації / Київ — 2011
8. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань. Наказ МОЗ України № 523 від 12.07.2012р.
9. Руководство по клиническим испытаниям лекарственных средств. Под ред. Стефанова А.В., Мальцева В.И., Ефимцевой Т.К. — К.: Авиценна, 2001. — 426 с.
10. Денисова М., Шадрин О. Биоэтические проблемы проведения клинических исследований у детей // Вісник фармакології та фармації. — 2006. — № 12. — С. 27-30.
11. Державна фармакопея України (перше видання) Доповнення 3. - Харків. 2009—679с.
12. Зозульов О. Місцєбрендингу у посиленні конкурентних позицій підприємства / О.Зозульов // Маркетинг і реклама. — 2006. — №9. — С. 44-47.
13. Клинические испытания лекарственных средств в Украине: Материалы первой науч.-практ. конф. — Киев, 2-3 ноября 2006 г. — Морион, 2006. — 112 с.
14. Фармацевтический сектор: правила проведения клинических исследований в Европейском Союзе. — К.: Морион, 2005. — 56 с.
15. Доклінічні дослідження лікарських засобів. Методичні рекомендації. За редакцією Стефанова О.В. — К.: Авіцена, 2001. — 527с.
16. Державна фармакопея України (перше видання) Доповнення 1. - Харків. 2004—495с.

17. Броникова О.Б. Качество и безопасность лекарственных средств на рынке Украины // Провізор. – 2005. - №9. – С.3-6.
18. Мальцев В.И., Ефимцева Т.К., Белоусова В.Н., Коваленко В.Н. Клинические испытания лекарственных средств. – Морион, 2004., – 352с.
19. Маркова В.Д. Уровни брендинга// Стратегії. – 2006. – №7. – С. 10-12.
20. Мельник А.И. Бренды, дженерики и брендированные дженерики. Как разобраться в этих терминах // Провізор. – 2005. - №9. – С.12-15.

Інформаційні ресурси

- 1 Сервер дистанційного навчання БДМУ – <http://moodle.bsmu.edu.ua>
- 2 <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0972-01> - Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів, Порядку визначення установ, які проводять доклінічне вивчення лікарських засобів
- 3 <http://www.dec.gov.ua> – Державний експертний центр