

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

«Затверджую»

Проректор з науково-педагогічної роботи
доцент  І.В. Геруш
« 24 » _____ 2020 р.

ДОВІДНИК ДЛЯ СТУДЕНТА
З ВИВЧЕННЯ ДИСЦИПЛІНИ
«ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА ЗІ СПЕЦІАЛІЗАЦІЇ ЗА ВИБОРОМ»
для студентів **VI курсу** фармацевтичного факультету
спеціальності «Фармація» освітньо-кваліфікаційного рівня «спеціаліст» заочна форма навчання

Довідник з дисципліни «*Виробничої практики зі спеціалізації*» для студентів спеціальності 7.12020101 «Фармація» (спеціаліст) складена на основі навчального плану, типової програми для студентів вищого фармацевтичного навчального закладу та фармацевтичних факультетів вищих медичних навчальних закладів III-IV рівнів акредитації та відповідно до освітньо-кваліфікаційної характеристики (ОКХ) і освітньо-професійної програми (ОПП) підготовки фахівців.

Розробники:

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.)

Навчальна дисципліна
ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ ЗІ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ ЗІ СПЕЦІАЛІЗАЦІЇ
 для студентів _____ фармацевтичного _____ факультету
 за спеціальністю (напрямом) **7.12020101 Фармація**
нормативна дисципліна, дисципліна за вибором студентів

ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА ЗІ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ ЗІ СПЕЦІАЛІЗАЦІЇ

як навчальна дисципліна:

- базується на вивченні студентами механізмі дії лікарських препаратів, фармакокінетики, побічної дії, фізико-хімічних властивостях лікарських і допоміжних речовин, статистичних методах обробки даних., фармакоекономіки.

- закладає основи вивчення студентами таких дисциплін як «Фармакологія», «Належна фармацевтична практика», «Вища математика», «Фармацевтична хімія», «Етика та деонтологія у фармації», «Фармакоекономіка», що передбачає інтеграцію викладання з цими дисциплінами на формування умінь застосовувати знання з Розробки лікарських засобів у процесі подальшого навчання й у професійній діяльності.

Організація навчального процесу здійснюється за кредитно-модульною системою відповідно до вимог Болонського процесу.

Програма дисципліни «Спеціалізація за вибором (Розробка лікарських засобів)» складає модуль, який у свою чергу поділяється таким чином:

Кількість навчальних годин для **6 – го курсу** всього: 30 (1 кредит ECTS), з них:

лекції – 0 годин.

практичні заняття – 2 годин.

самостійна робота студентів – 28 годин.

зміст дисципліни структуровано на 1 модуля та 1 змістових модулів.

Структурований план підготовки з дисципліни
«ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА ЗІ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ ЗІ СПЕЦІАЛІЗАЦІЇ»

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

для заочної форми навчання: аудиторні заняття – 3,7 %; самостійна робота – 96,29 %

ЗМІСТ ПРОГРАМИ
МОДУЛЬ 1

«ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА ЗІ СПЕЦІАЛІЗАЦІЇ»

Змістовий модуль 1. «Основні принципи роботи аптеки»

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 кілт-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 1 54/1,5	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.

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 ($1 \times 108 = 102 + 12$); 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: $72 (72 = 1 \times 68 + 4 \text{ СРС})$;

Оцінювання індивідуальної роботи студента: кількість балів за різні види індивідуальної самостійної роботи студента залежить від її обсягу і значимості, але не більше 12 балів.

Оцінка «5» конвертується в 12 балів;

«4» – в 8 балів;

«3» – в 4 бали;

Кінцеві цілі вивчення навчальної дисципліни:

1. Проводити аналіз результатів і матеріалів доклінічних випробувань.
2. Проводити аналіз результатів і матеріалів клінічних досліджень.
3. Характеризувати лікарський засіб з урахуванням впливу останнього на різні системи людського організму, а також визначених біохімічних та фізіологічних показників з метою визначення доцільності подальшого проведення дослідження.
4. Аналізувати різні етапи (фази) клінічного випробування.
5. Обґрунтовувати доцільність використання нового препарату.
6. Планувати клінічну розробку нового лікарського засобу.
7. Проводити і аналізувати функціональні та лабораторні методи дослідження, що використовуються при проведенні клінічного випробування.
8. Оформлювати протокол клінічного випробування, індивідуальної реєстраційної форми, брошури дослідника.

ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ

№ п/п	Тема	Кількість годин
1	Аптека, як заклад охорони здоров'я. Основні принципи санітарно-просвітньої роботи серед населення. Виготовлення 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. Виготовлення наочності згідно навчальних програм (таблиці, наочні приладдя).
5. Виготовлення 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»

Оцінювання навчальної діяльності студента*.

Засоби для проведення початкового, поточного, проміжного та підсумкового контролю 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 колоквиумах.

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 загострення 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 переконання (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 зарахований, 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.

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ СТУДЕНТІВ

з дисципліни «Виробничої практики зі спеціалізації»

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 замінників 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.

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 фармацевтичного правознавства 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.

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.

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);
- тестові завдання з навчальної дисципліни для перевірки рівня засвоєння студентами навчального матеріалу (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. Місцобрендингу 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