

**Розробка робочої програми з нормативного освітнього компонента 25
вступ у фармацію освітньої програми другого (магістерського) рівня вищої
освіти галузі знань 22 охорона здоров'я спеціальності 226 фармація,
промислова фармація, спеціалізації 226.01 фармація**

**Development of a Work Program for Normative Educational Component 25
Introduction to Pharmacy of The Educational Program of the Second (Master's)
Level of Higher Education in the Field of Knowledge 22 Health Care Specialty
226 Pharmacy, Industrial Pharmacy, Specialization 226.01 Pharmacy**

Валентин Шаповалов (Valentyn Shapovalov)^{2,3} (доктор фармацевтичних наук, професор)

Валерій Шаповалов (Valerii Shapovalov)¹ (доктор фармацевтичних наук, професор)

Вікторія Шаповалова (Viktoriia Shapovalova)^{2,3} (доктор фармацевтичних наук, професор)

Аліна Осинцева (Alina Osyntseva)^{2,3} (кандидат фармацевтичних наук)

¹ Львівський медичний університет (Lviv Medical University, Ukraine)

² Луганський державний медичний університет (Luhansk State Medical University, Ukraine)

³ Громадська організація «Асоціація медичного та фармацевтичного права» (Public Organization "Association of Medical and Pharmaceutical Law", Ukraine)

*Corresponding author: Alina Osyntseva

Анотація. В статті проаналізовано особливості робочої програми нормативного освітнього компонента 25 Вступ у фармацію освітньої програми другого (магістерського) рівня вищої освіти галузі знань 22 Охорона здоров'я, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, спеціалізації 226.01 Фармація. Приведено приклад розробленої авторами статті РП 25 Вступ у фармацію. Основний акцент авторами програми було зроблено на викладання ОК з формуванням у здобувачів освіти знань розвитку фармації; ознайомлення здобувачів освіти з міждисциплінарним контекстом фармацевтичної науки та практики; формування у здобувачів освіти теоретичних основ та важливих професійних навичок щодо організації забезпечення лікарськими засобами населення; знання основ належних практик GxP; формування у здобувачів освіти первинних професійних знань щодо вимог до обігу лікарських засобів різних клініко-фармакологічних, класифікаційно-правових, номенклатурно-правових груп в закладах охорони здоров'я; виробничої діяльності аптек, правил техніки безпеки та санітарно-протиепідемічного режиму аптек; набуття здобувачами освіти правового мислення в системі правовідносин «лікар-пацієнт-фармацевт», практичних компетенцій у сфері професійної діяльності фармацевтичних працівників.

Ключові слова: фармація, стандарт, робоча програма, освітній компонент, вступ у фармацію.

Abstract. The article analyzes the features of the working program of the normative educational component 25 Introduction to pharmacy of the educational program of the second (master's) level of higher education in the field of knowledge 22 Health care, specialties 226 Pharmacy, industrial pharmacy, specialization 226.01 Pharmacy. An example of the article RP 25 Introduction to Pharmacy developed by the authors is given. The main emphasis of the authors of the program was on the teaching of educational component with the formation of knowledge of the development of pharmacy in the students of education; familiarizing students with the interdisciplinary context of pharmaceutical science and practice; the formation of theoretical foundations and important professional skills in the organization of providing the population with medicinal products; knowledge of the basics of good GxP practices; the formation of primary professional knowledge among students regarding the requirements for the circulation of medicinal products of various clinical-pharmacological, classification-legal, nomenclature-legal groups in health care institutions; production activity of pharmacies, rules of safety technology and sanitary and anti-epidemic regime of pharmacies; acquisition of legal thinking in the system of legal relations "doctor-patient-pharmacist", practical competences in the field of professional activity of pharmaceutical workers.

Keywords: pharmacy, standard, work program, educational component, admission to pharmacy.

Вступ. Міністерство освіти і науки затвердило Стандарт вищої освіти другого (магістерського) рівня за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація» (далі Стандарт) у листопаді 2022 року [1]. Затверджений Стандарт набуває чинності з 2023/2024 навчального року. До того часу всі заклади вищої освіти (ЗВО), що здійснюють підготовку магістрів за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація», мають привести свої освітні, зокрема робочі програми у відповідність до Стандарту [2].

У попередніх роботах авторами було приведено особливості навчання на різних етапах безперервного професійного розвитку фахівців медицини і фармації [3-10].

Однією із основних робочих програм нормативних освітніх компонентів є Вступ у фармацію.

У загальній системі підготовки фармацевтів, освітній компонент *Вступ у фармацію* відіграє важливу роль, забезпечуючи студентів необхідними знаннями, практичними навичками та уміннями для ефективного виконання професійних обов'язків [11-23].

Основна мета курсу полягає у формуванні у здобувачів освіти розуміння історії розвитку фармації та аптечної справи, детальному ознайомленні із історією фармацевтичної науки та практики, а також у встановленні теоретичних основ і ключових професійних навичок для організації фармацевтичного забезпечення населення. Курс також ставить перед собою завдання передати здобувачам освіти основи належної фармацевтичної практики та надати перші професійні знання стосовно вимог до діяльності аптек, режиму контролю, контролю якості препаратів, правил техніки безпеки та санітарно-протиепідемічного режиму, сприяючи формуванню їх фахової компетентності в умовах практичної підготовки в галузі фармації [24-32].

Мета. Проаналізувати особливості робочої програми нормативного освітнього компонента 25 *Вступ у фармацію* освітньої програми другого (магістерського) рівня вищої освіти галузі знань 22 Охорона здоров'я, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, спеціалізації 226.01 Фармація. Привести приклад розробленої авторами статті робочої програми (РП) другого (магістерського) рівня вищої освіти на основі нового Стандарту вищої освіти.

Матеріали та методи дослідження. Вивчено нормативну базу за темою роботи. Використано методи документального, нормативного, ретроспективного графічного та табличного методів аналізу.

Проведені дослідження є фрагментом науково-дослідних робіт ТзОВ «Львівський медичний інститут» (ЛМІ) за темою «Удосконалення системи обігу ліків під час фармакотерапії на засадах доказової і судової фармації, організації, технології, біофармації та фармацевтичного права» (номер державної реєстрації 0120U105348, термін виконання 2021-2026); Харківської медичної академії післядипломної освіти за темами «Удосконалення організаційно-правової процедури забезпечення ліками пацієнтів з позиції судової фармації, організації і управління фармацією» (номер державної реєстрації 0116U003137, термін виконання 2016–2020 рр.) та «Фармацевтичне та медичне право: інтегровані

підходи до системи обігу ліків з позиції судової фармації та організації фармацевтичної справи» (номер державної реєстрації 0121 U000031, термін виконання 2021-2026 рр.); ДЗ «Луганський державний медичний університет» «Концептуальні міждисциплінарні підходи до фармацевтичного забезпечення та доступності лікарських засобів з урахуванням організаційно-правових, технологічних, аналітичних, фармакогностичних, судово-фармацевтичних, клініко-фармакологічних, фармакоекономічних, маркетингових та соціально-економічних компетенцій (від 15.03.2023 державний реєстраційний номер 0123U101632, терміни г4.2023-03.2027 роки)

Результати дослідження та їх обгорнення. Розроблена РП ОК *Вступ у фармацію* має ряд особливостей.

РП *Вступ у фармацію* є нормативним документом, основним призначенням якого є представлення інформації про ОК, ознайомлення учасників освітнього процесу зі змістом освіти, критеріями, методикою, засобами оцінювання навчальних досягнень тощо; установлення відповідності змісту освіти ОП та стандартам вищої освіти тощо.

РП розробляється нарізно для кожного ОК усіх ОП та різних форм навчання (очна/заочна) викладачем/групою викладачів, які забезпечують викладання ОК.

Базовими документами для розроблення РП *Вступ у фармацію* стали ОП та Робочий навчальний план за відповідною спеціальністю.

РП *Вступ у фармацію* щорічно має переглядатися з урахуванням тенденцій розвитку, найновіших досягнень і сучасних практик у відповідній науковій галузі, вимог сьогодення, потреб стейкхолдерів.

Зміни та доповнення вносяться до РП *Вступ у фармацію* у відповідній таблиці, що відбиває внесені зміни й доповнення в змісті, методах викладання, матеріалах підготовки тощо та підстави для них, якими можуть бути зміни в ОП та/або інших нормативних документах, пропозиції гаранта ОП та інших стейкхолдерів, новації в галузі тощо.

РП *Вступ у фармацію* оновлюється за потребою.

РП *Вступ у фармацію* містить титульну сторінку (разом з інформацією про ОП, погодження та затвердження, перегляд); сторінку з інформацією про розробників і внесені до РП зміни й доповнення; розділи: «Опис освітнього компонента»; «Зміст ОК»; «Методи навчання»; «Методичне забезпечення»; «Контроль та оцінювання навчальних досягнень здобувачів вищої освіти»; «Рекомендовані інформаційні ресурси».

Розділ 1 «Опис освітнього компонента» складається з підрозділів «Інформаційний обсяг ОК», що містить інформацію про інформаційний обсяг ОК (кількість кредитів/годин, відведених на вивчення ОК з деталізацією за видами навчальної діяльності; характеристику ОК з указівкою на форму навчання, рік/роки та семестр(и) підготовки, форму підсумкового контролю; «Мета й завдання вивчення ОК», що описує мету та основні завдання вивчення ОК; «Компетентності та результати навчання», що містить інформацію про інтегральні, загальні, фахові компетентності, формуванню яких сприяє опанування ОК, та очікуваний кінцевий результат вивчення здобувачем вищої

освіти ОК – програмні результати навчання (ПРН), корельовані з відповідною ОП.

Розділ 2 «Зміст освітнього компонента» у табличній формі подає інформацію про розподіл годин вивчення ОК за розділами/темами, типами занять і видами навчальної діяльності.

Розділ 3 «Методи навчання» містить структурований перелік використовуваних методів навчання, у т. ч. стимуляційних, що реалістично забезпечуватимуть досягнення ПРН.

Розділ 4 «Методичне забезпечення» описує методичне забезпечення, що використовується під час опанування змісту ОК.

Розділ 5 «Контроль та оцінювання навчальних досягнень здобувачів вищої освіти» складається з підрозділів «Поточний контроль та оцінювання», «Підсумковий контроль та оцінювання» і «Оцінювання навчальних досягнень здобувача освіти з ОК».

Підрозділ 5.1 містить загальну інформацію щодо поточного контролю, у т. ч. максимальної та мінімальної кількості балів, видів контролю, контролю самостійної роботи здобувачів вищої освіти (далі СР), використовуваних засобів діагностики рівня навчальних досягнень здобувачів освіти; оцінювання поточних навчальних досягнень, у т. ч. самостійної роботи здобувачів освіти та виконання ними індивідуальних завдань і критерії оцінювання поточних навчальних досягнень здобувачів освіти, у т.ч. бали за виконання індивідуальних завдань.

Підрозділ 5.2 визначає форму підсумкового контролю (далі ПК) з ОК, умови допуску здобувачів освіти до складання/перескладання та процедуру оскарження результатів ПК, методика та засоби стандартизованого оцінювання під час ПК; описує критерії оцінювання (нарахування та розподіл балів, що їх отримують здобувачі освіти), містить інформацію щодо ПК з ОК в умовах дистанційного навчання; визначає перелік теоретичних питань і практичних навичок до ПК.

Підрозділ 5.3 містить опис формування оцінки успішності здобувача освіти з ОК, таблицю відповідності шкал оцінювання.

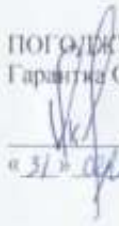
Розділ 6 «Рекомендовані інформаційні ресурси» складається з двох підрозділів і визначає список рекомендованих для опанування ОК джерел інформації: основних і додаткових навчально-методичних видань та електронних ресурсів.

Розроблена РП *Вступ у фармацію* затверджена 31 серпня 2023 р. протоколом засідання ради університету з якості освіти №1.

Далі приведено приклад розробленої нами РП *Вступ у фармацію* за новим Стандартом для спеціалізації 226.01 Фармація. Нашим прикладом можуть користуватися ЗВО у сфері фармації для розробки або перегляду РП *Вступ у фармацію* другого (магістерського) рівня вищої освіти за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація; спеціалізації 226.01 Фармація.

ДЕРЖАВНИЙ ЗАКЛАД
«ЛУГАНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ»
Кафедра фармації

ПОГОДЖУЮ
Гарантия ОП


доцентка Оксана ОКСЕНІУК
« 31 » серпень 2023



ЗАТВЕРДЖЕНО

Протокол засідання ради університету
з якості освіти
№ 1 від « 31 » серпень 2023 року

РОБОЧА ПРОГРАМА
НОРМАТИВНОГО ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТА
25 ВСТУП У ФАРМАЦІЮ

підготовки фахівців другого магістерського рівня вищої освіти
галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
освітньої програми «Фармація»
спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»
спеціалізація 226.1 «Фармація»

Обговорено та схвалено на засіданні кафедри (протокол № 12 від « 8 » 17 2023 р.)
Зав. кафедри  доцент Вячеслав ТКАЧЕНКО

Рекомендовано до затвердження радою університету з якості освіти на засіданні методичної
комісії ДЗ «ЛДМУ» (протокол № 1 від « 30 » серпень 2023)

Переглянуто та схвалено _____ на засіданні кафедри
(протокол № _____ від « _____ » _____ 202__)
Зав. кафедри _____

Рекомендовано до затвердження на засіданні методичної комісії ДЗ «ЛДМУ»
(протокол № _____ від « _____ » _____ 202__)

Затверджено на засіданні ради університету з якості освіти
(протокол № _____ від « _____ » _____ 202__)

Переглянуто та схвалено _____ на засіданні кафедри
(протокол № _____ від « _____ » _____ 202__)
Зав. кафедри _____

Рекомендовано до затвердження на засіданні методичної комісії ДЗ «ЛДМУ»
(протокол № _____ від « _____ » _____ 202__)

Затверджено на засіданні ради університету з якості освіти
(протокол № _____ від « _____ » _____ 202__)

м. Рівне

Робоча програма нормативного освітнього компонента (далі ОК) 25 «Вступ у фармацію» підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація», спеціалізація 226.01 «Фармація» галузі знань 22 «Охорона здоров'я»

Розробники: д.ф.н., проф. Шаповалова В.О., д.ф.н., проф. Шаповалов В.В., к.ф.н., доц. Оксенюк О.С., к.ф.н., Осинцева А.О., д.ф.н., проф. Шаповалов В.В.

Зміни та доповнення до Робочої програми освітнього компонента

| № з/п | Внесені зміни | Протокол засідання кафедри (№/дата проведення засідання) | Підстави для внесення зміни |
|-------|---------------|--|-----------------------------|
| | | | |

Робоча програма нормативного ОК 25 «Вступ у фармацію» складена для спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» спеціалізація 226.01 «Фармація» галузі знань 22 «Охорона здоров'я» відповідно до Стандарту вищої освіти за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація» для другого (магістерського) рівня вищої освіти (затверджено Наказом МОН України від 04.11.2022 № 981) та робочого навчального плану Державного закладу «Луганський державний медичний університет».

Кваліфікація освітня: Магістр фармації

Кваліфікація професійна: Фармацевт

1 ОПИС ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТА

1.1 Інформаційний обсяг освітнього компонента

| Кількість годин, з них | | | | Рік навчання | Вид контролю |
|-------------------------|------------|----------------------------------|----|--------------|-------------------------|
| Усього | Аудиторних | | СР | | |
| | лекцій | практичних (лабораторних) занять | | | |
| 90 год. /3 кредити ECTS | 16 | 34 | 40 | 1 | Поточний та підсумковий |
| Підсумковий контроль | | | | | Залік |

1.2 Мета й завдання вивчення освітнього компонента

Метою викладання ОК є формування у здобувачів освіти знання розвитку фармації; ознайомлення здобувачів освіти з міждисциплінарним контекстом фармацевтичної науки та практики; формування у здобувачів освіти теоретичних основ та важливих професійних навичок щодо організації забезпечення лікарськими засобами населення; знання основ належних практик GxP; формування у здобувачів освіти первинних професійних знань щодо вимог до обігу лікарських засобів різних клініко-фармакологічних, класифікаційно-правових, номенклатурно-правових груп в закладах охорони здоров'я; виробничої діяльності аптек, правил техніки безпеки та санітарно-протиепідемічного режиму аптек; набуття здобувачами освіти правового мислення в системі правовідносин «лікар-пацієнт-фармацевт», практичних компетенцій у сфері професійної діяльності фармацевтичних працівників.

Основними завданнями вивчення ОК «Вступ у фармацію» є:

- формування у здобувачів освіти мислення, наукового уявлення про взаємозв'язок природознавчих та спеціальних ОК, знання історичних витоків фармації;

- ознайомлення здобувачів освіти з організацією роботи аптеки, завданнями та функціями аптеки, її організаційною структурою, загальними принципами фармацевтичного забезпечення населення й закладів охорони здоров'я;

- знайомство з нормативно-правовими та законодавчими актами України; основами належних практик GxP; виготовлення в умовах аптек екстемпоральних лікарських засобів; основними завданнями та функціями аптечних закладів, охороною праці та технікою безпеки фармацевтичних працівників;
- ознайомлення здобувачів освіти з робочими місцями й обладнанням виробничого відділу аптеки;
- ознайомлення з принципами фармацевтичної етики, деонтології, академічної доброчесності, відчуття необхідності фармацевтичної спеціальності.

1.3 Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє ОК (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів навчання у Стандарті).

ОК забезпечує набуття здобувачами освіти інтегральних, загальних і фахових компетентностей ОП за спеціальністю:

Інтегральні компетентності: Здатність розв'язувати задачі дослідницького та інноваційного характеру у сфері фармації із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та не фахової аудиторії;

Загальні компетентності (ЗК):

ЗК01. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

ЗК02. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності.

ЗК03. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.

ЗК05. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК06. Здатність працювати в команді.

ЗК07. Здатність реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства; усвідомлення цінності громадянського (вільного демократичного) суспільства та необхідності його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні.

ЗК08. Здатність зберігати та примножувати моральні, культурні, наукові цінності і досягнення суспільства на основі розуміння історії та закономірностей розвитку фармації, її місця у загальній системі знань про природу і суспільство та у розвитку суспільства, техніки і технологій, використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя.

ЗК09. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології.

Фахові компетентності (ФК):

ФК01. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах.

ФК02. Здатність збирати, інтерпретувати та застосувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації.

ФК03. Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності.

ФК04. Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються.

ФК09. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно з даними щодо їх клініко-фармакологічних, класифікаційно-правових, номенклатурно-правових характеристик.

ФК10. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів різних клініко-фармакологічних, класифікаційно-правових та номенклатурно-правових груп згідно з даними щодо їх клініко-фармакотерапевтичних характеристик.

ФК12. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів природного та синтетичного походження та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних, клініко-фармакологічних, класифікаційно-правових властивостей, правил Належної практики зберігання (GSP) та належних практик GxP у закладах охорони здоров'я.

ФК13. Здатність організовувати діяльність аптечних установ із забезпечення населення, закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту й впроваджувати в них відповідні системи звітності й обліку, здійснювати товарознавчий аналіз, організаційно-правове та адміністративне діловодство з урахуванням вимог фармацевтичного законодавства.

ФК16. Здатність організовувати та здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення екстемпоральних лікарських засобів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і вимогами (замовленнями) лікувально-профілактичних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).

ФК18. Здатність організовувати і здійснювати загальне та маркетингове управління асортиментною, товарно-інноваційною, ціновою, збутовою та комунікативною політиками суб'єктів фармацевтичного ринку на основі результатів маркетингових досліджень та з урахуванням ринкових процесів на національному і міжнародному рівнях, управляти ризиками в системі фармацевтичного забезпечення.

ФК19. Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів природного та синтетичного походження відповідно до вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості (МКЯ), технологічних інструкцій тощо; аналізувати судово-фармацевтичну практику, запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

Програмні результати навчання ПРН

ПРН01. Мати та застосовувати спеціалізовані концептуальні знання у сфері фармації та суміжних галузях з урахуванням сучасних наукових здобутків.

ПРН02. Критично осмислювати наукові і прикладні проблеми у сфері фармації.

ПРН03. Мати спеціалізовані знання та уміння/навички для розв'язання професійних проблем і задач, у тому числі з метою подальшого розвитку знань та процедур у сфері фармації.

ПРН04. Вільно спілкуватися державною та англійською мовами усно і письмово для обговорення професійних проблем і результатів діяльності, презентації наукових досліджень та інноваційних проєктів.

ПРН05. Оцінювати та забезпечувати якість та ефективність діяльності у сфері фармації.

ПРН06. Розробляти і приймати ефективні рішення з розв'язання складних/комплексних задач фармації особисто та за результатами спільного обговорення; формулювати цілі власної діяльності та діяльності колективу з урахуванням суспільних і виробничих інтересів, загальної стратегії та наявних обмежень, визначати оптимальні шляхи досягнення цілей.

ПРН07. Збирати необхідну інформацію щодо розробки та виробництва лікарських засобів, використовуючи фахову літературу, патенти, бази даних та інші джерела; систематизувати, аналізувати й оцінювати її, зокрема, з використанням статистичного аналізу.

ПРН08. Розробляти і реалізовувати інноваційні проєкти у сфері фармації, а також дотичні міждисциплінарні проєкти з урахуванням технічних, соціальних, економічних, етичних, деонтологічних, правових та екологічних аспектів.

ПРН09. Формулювати, аргументувати, зрозуміло і конкретно доносити до фахівців і нефахівців, у тому числі до здобувачів вищої освіти інформацію, що базується на власних знаннях та професійному досвіді, основних тенденціях розвитку світової фармації та дотичних галузей.

2 ЗМІСТ ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТА

| № з/п | Тема | Лекції | Практ. (Лаб.) заняття | СР |
|---|--|--------|-----------------------|----|
| Змістовий модуль 1. Розвиток фармації | | | | |
| 1. | Історія фармації як наука й предмет викладання | | | 2 |
| 2. | Історичні аспекти становлення контрольної-дозвільної системи обігу лікарських засобів різних клініко-фармакологічних, класифікаційно-правових, номенклатурно-правових груп | 2 | | 2 |
| 3. | Історія фармації: від поліцейської хімії до судової фармації, судової та токсикологічної хімії | | 2 | |
| Змістовий модуль 2. Фармацевтична освіта в Україні | | | | |

| | | | | |
|--|---|---|---|---|
| 4. | Система підготовки та удосконалення фармацевтичних кадрів в Україні в системі безперервного професійного розвитку | 2 | 2 | 2 |
| 5. | Фармацевтична освіта у Державному закладі «Луганський державний медичний університет» | | 2 | 2 |
| 6. | Видатні вчені та їх внесок у розвиток фармації | | 2 | 2 |
| 7. | Фармацевтична освіта в країнах світу | | 2 | 2 |
| Змістовий модуль 3. Організація фармацевтичного забезпечення населення. Організація роботи аптеки як закладу охорони здоров'я | | | | |
| 8. | Національна лікарська політика. Аптека як заклад охорони здоров'я. Форми власності аптек | | 2 | 2 |
| 9. | Організація обігу лікарських засобів різних клініко-фармакологічних, класифікаційно-правових та номенклатурно-правових груп в аптеках | 2 | 4 | 2 |
| 10. | Оригінальні та генеричні лікарські засоби | | 2 | 2 |
| 11. | Організація виготовлення в аптеках екстемпоральних лікарських засобів | | | 2 |
| 12. | Фармацевтична опіка при відпуску лікарських засобів природного та синтетичного походження | 2 | 2 | 2 |
| 13. | Організація фармацевтичного забезпечення в країнах світу | | | 2 |
| Змістовий модуль 4. Контроль якості лікарських засобів у фармації | | | | |
| 14. | Державна фармакопея України – головний стандарт фармацевтичної галузі | | 2 | 2 |
| 15. | Міжнародні стандарти управління якістю як основа для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції | 2 | 2 | 2 |

| | | | | |
|--|--|-----------|-----------|-----------|
| 16. | Вхідний контроль якості лікарських засобів в закладах охорони здоров'я | | | 2 |
| Змістовий модуль 5. Організаційно-правові основи фармації | | | | |
| 17. | Актуальність питань правового регулювання сфери фармації | | 2 | 2 |
| 18. | Загальні джерела нормативно-правових актів у сфері фармації | 2 | 2 | |
| 19. | Нормативно-правова база щодо охорони праці, пожежної безпеки та забезпечення санітарно-протиепідемічного режиму аптек. | | 2 | 2 |
| 20. | Належні практики GxP у фармації | | 2 | 2 |
| 21. | Фармацевтичне право: як галузь права, як галузь науки. Складові фармацевтичного права | 2 | | 2 |
| 22. | Юридична опіка у сфері фармації | 2 | 2 | 2 |
| | Разом годин - 90 | 16 | 34 | 40 |
| | Кредитів ЄКТС – 3,0 | | | |

3 МЕТОДИ НАВЧАННЯ

Під час навчання використовуються такі методи:

1) *оволодіння новими знаннями/інформування*: лекції, **інтерактивні лекції**, бесіда, дискусії, демонстрація відеоматеріалів, консультування, групове навчання;

2) *формування компетентностей, закріплення знань та формування ставлення*: обговорення в малих групах, практична робота, навчання через дослідження;

3) *діагностування, перевірки та оцінювання, стимулювання та мотивації*: бесіда, спостереження, усне опитування, тестування/онлайн-тестування, письмова самостійна робота, виконання індивідуальних завдань; контроль, само- і взаємоконтроль; корекція, само- і взаємокорекція; формальне й неформальне оцінювання роботи.

4 МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

Методичним забезпеченням опанування ОК є:

- РП ОК, Силабус;
- методичні вказівки;

- збірник текстів лекцій;
- відеоконтент лекцій;
- презентації лекцій;
- відеоконтент з виконання практичних навичок;
- збірник алгоритмів виконання практичних навичок та ситуаційних задач;
- збірник тестових завдань;
- матеріали забезпечення проведення поточного та підсумкового контролю

5 КОНТРОЛЬ ТА ОЦІНЮВАННЯ НАВЧАЛЬНИХ ДОСЯГНЕНЬ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

5.1 Поточний контроль та оцінювання

5.1.1 Поточний контроль здійснюється на кожному практичному занятті відповідно до теми та під час індивідуальної роботи викладача зі здобувачами освіти. Водночас контролюється теоретична та практична підготовка здобувачів вищої освіти.

Застосовувані засоби діагностики рівня підготовки здобувачів освіти:

- усне опитування згідно з розробленими викладачем методичними вказівками;
- система практичних тренінгів і творчих завдань;
- тестові завдання;
- самостійна/письмова робота;
- демонстрація практичних навичок в присутності викладача;
- виконання індивідуальних завдань тощо.

Самостійна робота здобувачів вищої освіти оцінюється на відповідному практичному занятті, а також під час підсумкового контролю.

5.1.2 Оцінювання поточної навчальної діяльності

Поточний контроль передбачає 100% опитування здобувачів освіти групи з обов'язковим оцінюванням всіх складових елементів заняття – тестового контролю, усного опитування, опису препаратів (прийом практичних навичок). На кожному практичному занятті викладач оцінює знання кожного здобувача вищої освіти за чотирибальною системою («5», «4», «3», «2»), що надалі конвертуються в бали.

Самостійна робота здобувачів вищої освіти оцінюється під час поточного контролю теми на відповідному занятті та під час підсумкового контролю.

Виконані здобувачем освіти індивідуальні завдання оцінюються після їхнього успішного захисту та додаються до суми балів, набраних за поточну навчальну діяльність, під час підрахунку суми балів за поточну навчальну діяльність. Максимальна кількість балів, що нараховуватиметься здобувачеві освіти за індивідуальні завдання – 5.

5.1.3 Критерії оцінювання поточної навчальної діяльності здобувача освіти

Відмінно ("5") - рівень компетентності досконалий або продуктивний – здобувач вищої освіти правильно відповів на 90-100 % тестів формату А. Правильно, чітко логічно і повно відповідає на всі стандартизовані питання поточної теми, добре знає матеріал попередніх тем (вихідний рівень знань). Правильно демонструє знання практичних навичок, правильно вживає спеціальні терміни. Робить узагальнення матеріалу, доповнює свою відповідь знанням додаткової літератури. Виконав усі завдання, які передбачені методичними розробками під час самостійної роботи.

Добре ("4") - рівень компетентності базовий або конструктивно-варіативний – здобувач вищої освіти правильно відповів на 70-90% тестів формату А. Правильно, інколи за допомогою пояснювальних питань, відповідає на стандартизовані питання поточної теми, знає матеріал попередніх тем (вихідний рівень знань). Правильно демонструє знання практичних навичок і правильно вживає спеціальні терміни. Виконав усі завдання, які передбачені методичними розробками під час самостійної роботи.

Задовільно ("3") - рівень компетентності елементарний або репродуктивний – здобувач вищої освіти правильно відповів на 50 -70% тестів формату А. Неповно, за допомогою пояснювальних питань, відповідає на стандартизовані питання поточної теми, на питання з матеріалів попередніх тем (вихідний рівень знань). Не може самостійно побудувати чітку, логічну відповідь. Під час відповіді і демонстрації знань практичних навичок здобувач робить незначні помилки. Здобувач вищої освіти вживає спеціальні терміни з помилками, або неповністю знає спеціальні терміни з теми поточного заняття і попередніх занять. Виконав не повністю завдання, які передбачені методичними розробками під час самостійної роботи.

Незадовільно ("2") - рівень компетентності початковий або рецептивний – здобувач вищої освіти відповів на менше, ніж 50% тестів формату А. Не знає матеріалу поточної теми. Або відповідає на поставлені питання поточної теми недостатньо, неповно, не може побудувати логічну відповідь, не відповідає на додаткові питання, не розуміє змісту матеріалу, не знає питання з матеріалу попередніх тем (вихідний рівень знань). Під час відповіді і демонстрації знань практичних навичок здобувач робить значні, грубі помилки. Здобувач не знає спеціальні терміни з теми поточного заняття і попередніх занять, або вживає спеціальні терміни з помилками. Не виконав завдання, які передбачені методичними розробками під час самостійної роботи.

5.2 Підсумковий контроль та оцінювання

5.2.1. Підсумковим контролем з ОК є залік, який проводиться після вивчення навчального матеріалу в обсязі, визначеному Робочою програмою ОК.

Залік, як форма підсумкового контролю, полягає в оцінці засвоєння здобувачем освіти передбаченого матеріалу ОК виключно на підставі результатів виконання ним певних видів робіт на практичних заняттях.

Залік виставляється на останньому аудиторному занятті викладачем за умови відсутності в здобувача освіти академічної заборгованості (невідпрацьованих

пропущених занять та/або незадовільних оцінок) за двобальною («зараховано», «незараховано») і багатобальною шкалою, шкалою ЄКТС.

5.2.2 Перелік теоретичних питань і практичних навичок до підсумкового контролю

Перелік теоретичних питань для підготовки до підсумкового контролю, здобувач освіти повинен знати:

1. нормативно-правові акти, які регламентують фармацевтичну діяльність;
2. основні принципи Національної лікарської політики;
3. організаційну структуру фармацевтичної галузі;
4. класифікацію, завдання й функції аптечних закладів;
5. порядок відкриття аптеки, фармацевтичної фірми;
6. порядок організації безрецептурного відпуску ліків в Україні та за кордоном;
7. правила приймання рецептів та порядок відпуску ЛЗ;
8. порядок обліку рецептури;
9. порядок приймання, обліку та зберігання контрольованих лікарських засобів;
10. організаційну структуру державної системи забезпечення якості ЛЗ;
11. права та обов'язки уповноваженої особи;
12. порядок здійснення контролю якості ЛЗ;
13. міжнародні стандарти управління якістю як основа для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції;
14. загальні джерела нормативно-правових актів у сфері фармації;
15. нормативно-правова база щодо охорони праці, пожежної безпеки та забезпечення санітарно-протиепідемічного режиму аптек;
16. належні практики GxP у фармації
17. фармацевтичне право: як галузь права, як галузь науки, складові фармацевтичного права;
18. зміст фармацевтичної, медичної та юридичної опіки

Перелік практичних навичок для підготовки до підсумкового контролю, здобувач освіти повинен вміти:

1. аналізувати історичні аспекти фармації;
2. використовувати форми безперервного професійного розвитку;
3. визначати клініко-фармакологічну, класифікаційно-правову та номенклатурно-правову групу лікарських засобів природного та синтетичного походження;
4. визначати оригінальні, генеричні та екстемпоральні лікарські засоби;
5. застосовувати належні практики GxP у фармації;
6. опрацювати структуру Державної фармакопеї України;
7. формулювати міжнародні стандарти управління якістю;
8. реалізовувати вхідний контроль якості лікарських засобів;
9. визначати особливості та відмінності фармацевтичної, медичної, юридичної опіки;

10. застосовувати норми щодо охорони праці, пожежної безпеки та забезпечення санітарно-протиепідемічного режиму аптек.

5.3 Оцінювання навчальних досягнень здобувача освіти з освітнього компонента

Кількість балів підсумкового контролю (залік) за багатобальною шкалою вираховується шляхом множення середньої оцінки, отриманої здобувачем освіти під час опанування ОК, на коефіцієнт 40. Водночас, якщо середній бал дорівнює 3,0, то за багатобальною шкалою він відповідатиме 122 балам.

Таблиця відповідності шкал оцінювання

| Сума балів за всі види навчальної діяльності | Оцінка ЄКТС | Оцінка за національною шкалою | |
|--|-------------|---|---------------|
| | | для іспиту, курсового/магістерського проєкту (роботи) | для заліку |
| 170 – 200 | A | відмінно | зараховано |
| 150 – 169 | B | добре | |
| 140 – 149 | C | | |
| 130 – 139 | D | | |
| 122 – 129 | E | задовільно | не зараховано |
| 60 – 121 | FX | незадовільно з | |
| 0 – 59 | F | | |

Висновки. В статті проаналізовано особливості робочої програми нормативного освітнього компонента 25 *Вступ у фармацію* освітньої програми другого (магістерського) рівня вищої освіти галузі знань 22 Охорона здоров'я, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, спеціалізації 226.01 Фармація. Приведено приклад розробленої авторами статті проєкту РП 25 *Вступ у фармацію*. Основний акцент авторами програми було зроблено на викладання ОК з формуванням у здобувачів освіти знань розвитку фармації; ознайомлення здобувачів освіти з міждисциплінарним контекстом фармацевтичної науки та практики; формування у здобувачів освіти теоретичних основ та важливих професійних навичок щодо організації забезпечення лікарськими засобами населення; знання основ належних практик GxP; формування у здобувачів освіти первинних професійних знань щодо вимог до обігу лікарських засобів різних клініко-фармакологічних, класифікаційно-правових, номенклатурно-правових груп в закладах охорони здоров'я; виробничої діяльності аптек, правил техніки безпеки та санітарно-протиепідемічного режиму аптек; набуття здобувачами освіти правового мислення в системі правовідносин «лікар-пацієнт-фармацевт», практичних компетенцій у сфері професійної діяльності фармацевтичних працівників.

Конфлікт інтересів. Автори засвідчують, що не мають прямого та/або потенційного конфлікту інтересів.

Фінансування. Жодна державна або приватна установа не фінансувала це дослідження.

Список літератури.

1. Про затвердження Стандарту вищої освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація для другого (магістерського) рівня вищої освіти: Наказ Міністерства освіти і науки України від 04 листопада 2022 року №981. URL: <https://mon.gov.ua/storage/app/media/vishcha-osvita/zatverdzeni%20standarty/2022/11/11/226-Farmatsiya.promyslova.farmatsiya.mahistr-981-04.11.2022.pdf>
2. Затверджено стандарт підготовки магістра за спеціальністю «Фармація, промислова фармація». 11 листопада 2022. URL: <https://moz.gov.ua/article/news/zatverdzheno-standart-pidgotovki-magistra-za-specialnistju-farmacija-promislova-farmacija>
3. Shapovalov V., Shapovalova V., Osyntseva A., Nehretskii S., Derkach A., Sichkarenko O. Development of the educational program of the second (master's) level of higher education in the field of knowledge 22 Healthcare specialty 226 Pharmacy, industrial pharmacy Specialization 226.01 Pharmacy based on the new standard of higher education. Actual Problems of Medicine and Pharmacy. 2023. Vol.4. N.1. P.1-47. URL: <https://doi.org/10.52914/apmp.v4i1.54>
4. Hayduchok I., Shapovalov V., Shapovalov Valentyn. Organizational and legal study and implementation by administrative staff of higher education of licensing conditions for educational activities in Ukraine during COVID-19 pandemic. Actual problems of medicine and pharmacy. 2022. Vol. 3. No.1. P.1–30. URL: <https://doi.org/10.52914/apmp.v3i1.38>
5. Медичне та фармацевтичне право: навч. посіб. для додипломної та післядипломної форми навчання. Серія «Медичне та фармацевтичне право». Шаповалов В. В., Шаповалова В. О., Грицик А. Р. та ін. 4-е вид. зі змінами та доповненнями. Харків – Івано-Франківськ: ХМАПО, 2020. 128 с.
6. Медичне та фармацевтичне право: навч. посіб. для студентів денної та заочної форми навчання. Серія «Медичне та фармацевтичне право». Шаповалов В. В., Шаповалова В. О., Бутко Л. А. та ін. 3-є вид. зі змінами та доповненнями. Харків - Київ: ХМАПО, 2020. 128 с.
7. Vovk D., Puhach O., Vachynska L., Poryvai R., Shkyria M. (2023). The Role of the general practitioner-family doctor in the pharmacotherapy of Tuberculosis during the war. SSP Modern Pharmacy and Medicine. 2023. Vo.3. No.3. P.1-7. URL: <https://doi.org/10.53933/ssppmp.v3i3.102>
8. Shapovalova V., Shapovalov V., Osyntseva A., Negretskii S., Derkach A. Organization of the pharmaceutical business, industrial pharmacy and forensic pharmacy concerning the competences of quality management during the circulation of medical products: GxP standards. Actual problems of medicine and pharmacy. 2022. Vol.3. N. 2. P.1–20. URL: <https://doi.org/10.52914/apmp.v3i2.44>
9. Hayduchok I., Shapovalov V. Covid-19: multidisciplinary researches of forensic and pharmaceutical risks and causal relationships of unqualified medical care for patients during pandemic. 2022. SSP Modern Law and Practice. Vol.2. N.1. P.1-25. URL: <https://doi.org/10.53933/sspmlp.v2i1.39>
10. Шаповалов В.В. Фармацевтичне право як складова системи післядипломної підготовки фахівців фармації та медицини у світлі гармонізації

національного законодавства з країнами ЄС. Scientific and pedagogic internship «Social sciences education as a component of the education system in Ukraine and EU countries». Republic of Poland: Wloclawek, 2019. P. 62-66.

11. FIP statement of policy on Good Pharmacy Education Practice. FIP. URL: <https://www.fip.org/file/1518>

12. WFME Global Standards for Quality improvement: Basic Medical Education, WFME Global Standards for Quality improvement. URL: <https://wfme.org/wp-content/uploads/2020/12/WFME-BME-Standards-2020.pdf>

13. Standards for PhD Education in Biomedicine and Health Sciences in Europe. URL: <https://orpheus-med.org/wp-content/uploads/2021/11/ORPHEUS-AMSE-WFME-standards-for-PhD-education.pdf>

14. FIP Education Initiatives. Pharmacy Education Taskforce. A Global Competency Framework, v. 1, 2012. – 21 p. URL : <https://www.fip.org/file/1412>

15. QF-EHEA – Qualification Framework of the European Higher Education Area. URL:

http://www.ehea.info/Upload/document/ministerial_declarations/EHEAParis2018_Communique_AppendixIII_952778.pdf

16. TUNING Educational Structures in Europe. URL: <https://www.unideusto.org/tuningeu/competences.html>

17. Стандарти та рекомендації щодо забезпечення якості в Європейському просторі вищої освіти (ESG). URL: https://ihed.org.ua/wp-content/uploads/2018/10/04_2016_ESG_2015.pdf

18. International Standard Classification of Education (ISCED 2011). UNESCO Institute for Statistics. URL: <http://uis.unesco.org/sites/default/files/documents/international-standard-classification-of-education-isced-2011-en.pdf>

19. International Standard Classification Of Education. Fields of education and training 2013 (ISCED-F 2013). Detailed field descriptions. URL: <http://uis.unesco.org/sites/default/files/documents/international-standard-classification-of-education-fields-of-education-and-training-2013-detailed-field-descriptions-2015-en.pdf>

20. Міністерство охорони здоров'я України. URL: <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/>

21. Всесвітня організація охорони здоров'я. URL: <http://www.who.int/ru/>.

22. Офіційний канал громадської організації "Асоціація медичного та фармацевтичного права". URL: <https://poampl.com>

23. Законодавство України URL: <http://zakon.rada.gov.ua/>

24. 24. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика. URL: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-3/st-n-mozu-42-4-0-2020/>

25. СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8). URL: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-3-0-2011/>

26. СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9). URL: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-2/st-n-mozu-42-4-2-2011/>

- [uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-4-2-2011/](https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-4-2-2011/)
27. СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10). URL: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-4-3-2011/>
28. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. URL: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-5-0-2014/>
29. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 Лікарські засоби. Належна практика зберігання. URL: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-5-1-2011/>
30. СТ-Н МОЗУ 42-8.7:2018 Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду. URL: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-3/st-n-mozu-42-8-7-2018/>
31. Режим контролю лікарських засобів для фармакотерапії коронавірусної хвороби (COVID-19): інформаційний лист про нововведення / [Шаповалова В.О., Зброжек С.І., Шаповалов В. В. Мислицький О. В. та ін.]. Уст.-розробн.: ХМАПО МОЗ України, Укрмедпатентінформ МОЗ України. К.: Укрмедпатентінформ МОЗ України, 2020. №22-У – 2020. 6 с.
32. The European Qualifications Framework: supporting learning, work and cross-border mobility. Office of the European Union. URL: http://www.ehea.info/Upload/TPG_A_QF_RO_MK_1_EQF_Brochure.pdf
33. Вступ у фармацію: конспект лекцій / Катерина Іванівна Сметаніна Луцьк : Завжди Поруч, 2022. 126 с. URL: <https://evnuir.vnu.edu.ua/bitstream/123456789/21344/1/farmaciiia.pdf>
34. Perceived importance of pharmacy management skills. American Journal of Health-System Pharmacy. 2005. Vol.62. Issue 10. P.1067–1072. URL: <https://doi.org/10.1093/ajhp/62.10.1067>.
35. Shapovalova V. A., Datkhayev U.M., Shapovalov V.V. (Jr.), Tairova K.Y., Shapovalov V.V., Dilbarkhanova Zh.R. Introduction to pharmaceutical law and forensic pharmacy. The Third International scientific congress of scientists of Europe: Proceedings of the III International Scientific Forum of Scientists "East–West" (January 11, 2019). Premier Publishing s.r.o. Vienna. 2019. P. 43-49.
36. Gryzodub O., Shapovalov V. Quality systems in Pharmacy: multidisciplinary context of the State Pharmacopoeia of Ukraine. SSP Modern Law and Practice. 2023. Vol. 3. No. 1. P. 1-23. URL: <https://doi.org/10.53933/sspmlp.v3i1.81>.
37. Chuiev Yu., Konovalova L. Multidisciplinary organizational and legal, forensic and pharmaceutical, medical and immunological researches in the organization and management of pharmaceutical competencies during the circulation of drugs in the relief of alcoholic addiction. SSP Modern Pharmacy and Medicine. 2022. Vol.2. No.2. P.1-11. URL: <https://doi.org/10.53933/ssppmp.v2i2.48>