

**СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ
МЕТОДИ ВИВЧЕННЯ ЕКВІВАЛЕНТНОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
для здобувачів вищої освіти 5 курсу денної та заочної форми здобуття освіти
освітньої програми «Клінічна фармація»
спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»
спеціалізації —
галузі знань 22 Охорона здоров'я
другого (магістерського) рівня вищої освіти**

ВИКЛАДАЧ



ШЕБЕКО
Сергій Констянтинович

shebeko.sk@gmail.com

1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу: Національний фармацевтичний університет, кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації.

2. Адреса кафедри: м. Харків, вул. Пушкінська, 27; +380 (57) 706-30-59, 706-30-72

3. Веб-сайт: <https://clinpharm.nuph.edu.ua/>

4. Інформація про викладачів:

Шебеко Сергій Констянтинович

Доктор фармацевтичних наук, професор кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 22 роки, досвід науково-педагогічної діяльності – 21 рік. Викладає курси: «Клінічна фармація та фармацевтична опіка», «Фармакологія», «Методологія і логіка наукових досліджень», «Сучасний стан наукових знань спеціальності «Фармація»». Наукові інтереси: клінічна фармакологія, фармакологія, клінічна фармакокінетика, клінічна фармація, клінічна лабораторна діагностика, клінічна біохімія.

5. Консультації в дистанційному форматі згідно з розкладом.

6. Анотація освітньої компоненти: визначення біоеквівалентності наразі є головним сучасним методом дослідження якості генеричних лікарських препаратів, який застосовують у процесі їх реєстрації. Якісне проведення клінічного дослідження, з урахуванням сучасних вимог до методології і методів верифікації отриманих результатів, дозволяє наперед прогнозувати якість відповідного лікування, вирішуючи, таким чином, значну медико-соціальну проблему підвищення якості життя населення. Впровадження освітньої компоненти «Методи вивчення еквівалентності лікарських засобів» є необхідним для підготовки фахівців зі спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, освітньої програми «Клінічна фармація» та вирішення даної проблеми.

7. Мета викладання освітньої компоненти: метою освітньої компоненти «Методи вивчення еквівалентності лікарських засобів» є підготовка клінічних фармацевтів, які володіють достатнім обсягом теоретичних знань та практичних навичок для проведення разом зі спеціалістами інших напрямків (хіміками, клінічними фармакологами, лікарями та ін.) роботи з забезпечення якості дослідження еквівалентності/біоеквівалентності генеричних лікарських препаратів.

8. Компетентності відповідно до освітньої програми: Soft-skills / Загальні компетентності (ЗК):

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях, приймати обґрунтовані рішення.

ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

ЗК 9. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК 12. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

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

ФК 2. Здатність здійснювати консультування щодо рецептурних та безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту; фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації безрецептурного лікарського засобу шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, показань та протипоказань керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого із врахуванням біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних особливостей лікарського засобу та інших товарів аптечного асортименту.

ФК 4. Здатність забезпечувати раціональне застосування рецептурних та безрецептурних лікарських засобів згідно з фізико-хімічними, фармакологічними характеристиками, біохімічними, патофізіологічними особливостями конкретного захворювання та фармакотерапевтичними схемами його лікування.

ФК 5. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно даних щодо їх клініко-фармацевтичних характеристик, а також з урахуванням суб'єктивних ознак та об'єктивних клінічних, лабораторних та інструментальних критеріїв обстеження хворого.

ФК 6. Здатність визначати лікарські засоби, ксенобіотики, токсини та їх метаболіти у біологічних рідинах та тканинах організму, проводити хіміко-токсикологічні дослідження з метою діагностики гострих отруєнь, наркотичного та алкогольного сп'янінь.

ФК 15. Здатність визначати вартість фармакотерапії з урахуванням індивідуальних особливостей хворого та перебігу захворювання, опрацьовувати дані та на їх ґрунті розробляти локальні формуляри лікарських засобів закладу охорони здоров'я.

ФК 18. Здатність забезпечувати та здійснювати проведення клінічного дослідження нових лікарських засобів та дослідження біоеквівалентності, організовувати та здійснювати контроль якості проведення клінічного дослідження у відповідності з вимогами Належної клінічної практики.

9. Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН 1. Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії оснований на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини.

ПРН 2. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.

ПРН 4. Демонструвати вміння самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел та використання цих результатів для рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної діяльності.

ПРН 5. Позиціонувати свою професійну діяльність та особистісні якості на фармацевтичному ринку праці; формулювати цілі власної діяльності з урахуванням суспільних і виробничих інтересів.

ПРН 6. Аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності.

ПРН 9. Здійснювати професійну діяльність використовуючи інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології.

ПРН 11. Використовувати методи оцінювання показників якості діяльності; виявляти резерви підвищення ефективності праці.

ПРН 12. Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.

ПРН 14. Визначати переваги та недоліки лікарських засобів різних фармакологічних груп з урахуванням їхніх хімічних, фізико-хімічних, біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакодинамічних особливостей. Рекомендувати споживачам безрецептурні лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту з наданням консультативної допомоги та фармацевтичної опіки.

ПРН 16. Визначати вплив факторів, що впливають на процеси всмоктування, розподілу, депонування, метаболізму та виведення лікарського засобу і обумовлені станом, особливостями організму людини та фізико-хімічними властивостями лікарських засобів.

ПРН 17. Використовувати дані клінічних, лабораторних та інструментальних досліджень для здійснення моніторингу ефективності та безпеки застосування лікарських засобів.

ПРН 18. Обирати біологічні об'єкти аналізу, здійснювати визначення ксенобіотиків та їх метаболітів у біологічних середовищах та давати оцінку отриманим результатам з урахуванням їх розподілу в організмі.

ПРН 24. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРН 25. Сприяти збереженню здоров'я, зокрема профілактиці захворювань, раціональному призначенню та використанню лікарських засобів. Виконувати сумлінно свої професійні обов'язки, дотримуватися норм законодавства щодо просування та реклами лікарських засобів. Володіти психологічними навичками спілкування для досягнення довіри та взаєморозуміння з колегами, лікарями, пацієнтами, споживачами

ПРН 27. Організовувати та здійснювати проведення клінічних досліджень лікарських засобів, формулювати висновки щодо відповідності нового лікарського препарату вимогам реєстрації; відповідності генеричного лікарського препарату оригінальному.

ПРН 33. Аналізувати показники ефективності та вартості ліків; формулювати висновки щодо включення препаратів до лікарських формулярів лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я.

10. Статус освітньої компоненти: Вибіркова.

11. Пререквізити освітньої компоненти: ОК «Методи вивчення еквівалентності лікарських засобів», як освітня компонента базується на вивченні здобувачами вищої освіти ОК «Фізіологія», «Патологічна фізіологія», «Біоетика та біобезпека», «Загальна фармакокінетика», «Фармакологія», «Клінічна фармакологія», «Технологія ліків», та інтегрується з ОК «Клінічне вивчення лікарських засобів», «Клінічна фармація та фармацевтична опіка».

12. Обсяг освітньої компоненти: 3,0 кредити ЕКТС.

	Загальна кількість	Лекції	ПЗ	СР
Денна форма навчання	90 годин	8	24	58
Заочна форма навчання	90 годин	6	12	72

13. Організація навчання:

Зміст освітньої компоненти: Модуль 1

Змістовий модуль 1. Методи вивчення еквівалентності лікарських засобів

Тема 1. Вивчення біоеквівалентності як метод забезпечення якості генеричних препаратів

Тема 2. Види досліджень з вивчення еквівалентності ліків

Тема 3. Біоеквівалентність як один з видів клінічних випробувань. Організаційні питання вивчення біоеквівалентності ЛП

Тема 4. Етичні аспекти та стандартизація процесу вивчення біоеквівалентності

Тема 5. Критерії фармакокінетичної еквівалентності ЛП. Біоаналітичний аналіз

Тема 6. Біологічно подібні лікарські засоби та особливості їх клінічного вивчення

14. Види та форми контролю:

Контроль знань на кожному занятті: поточний контроль: усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач тощо.

Контроль змістових модулів: усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач тощо.

Форма семестрового контролю: семестровий залік.

Умови допуску до контролю змістових модулів: для допуску до контролю змістового модуля необхідна наявність мінімальної кількості балів за теми (заняття) змістового модуля.

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

15. Система оцінювання з освітньої компоненти:

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

Бали з освітньої компоненти нараховуються за таким співвідношенням:

Види оцінювання	Максимальна кількість балів (% від кількості балів за модуль — для змістових модулів)
Модуль 1	
Змістовий модуль 1	
- оцінювання тем (1-6) (самостійна робота за темами 1-6 та робота на заняттях (усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних));	60 (60%)
- контроль змістового модуля 1 (складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач)	40 (40%)
Семестровий контроль з модуля 1	100

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

16. Політики освітньої компоненти: Політика щодо академічної доброчесності. Ґрунтується на засадах академічної доброчесності, наведених в ПОЛ «Про заходи щодо запобігання випадків академічного плагіату у НФаУ». Списування при оцінюванні успішності здобувача вищої освіти під час контрольних заходів на практичних (семінарських, лабораторних) заняттях, контролю змістових модулів та семестрового екзамену заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів). Реферати повинні мати коректні текстові посилання на використану літературу. Виявлення ознак академічної недоброчесності в письмовій роботі здобувача освіти є підставою для її незарахування викладачем. Політика щодо відвідування занять. Здобувач вищої освіти зобов'язаний відвідувати навчальні заняття (ПОЛ «Про організацію освітнього процесу НФаУ») згідно з розкладом (<https://nuph.edu.ua/rozklad-zanyat/>), дотримуватися етичних норм поведінки.

Політика щодо дедлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості. Відпрацювання пропущених занять здобувачем вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про відпрацювання студентами пропущених навчальних занять та

порядок ліквідації академічної різниці в навчальних планах у НФаУ» згідно з встановленим на кафедрі графіком відпрацювань пропущених занять. Підвищення рейтингу та ліквідація академічної заборгованості з освітньої компоненти здійснюється здобувачами освіти відповідно до порядку, наведеного в ПОЛ «Про порядок оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у НФаУ». Здобувачі вищої освіти зобов'язані дотримуватися усіх строків, визначених кафедрою для виконання видів письмових робіт з освітньої компоненти. Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку – до 20% від максимальної кількості балів за даний вид роботи. *Політика щодо оскарження оцінки з освітньої компоненти (апеляції)*. Здобувачі вищої освіти мають право на оскарження (апеляцію) оцінки з освітньої компоненти, отриманої під час контрольних заходів. Апеляція здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про оскарження результатів семестрового контролю знань здобувачів вищої освіти у НФаУ».

17. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітньої компоненти:

<p>Обов'язкова література</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rx index – довідник еквівалентності лікарських засобів. – Київ : Фармацевт Практик, 2019. – 848 с. 2. Головенко М.Я. Біофармацевтична класифікаційна система / М.Я. Головенко, О.П. Баула, І.Ю. Борисюк. – К. : Авіцена, 2010. – 300 с. 3. Клінічна фармакологія: підручник / О.Я. Бабак [та ін.] ; за ред. О.Я. Бабака, О.М. Біловола, І.С. Чекмана. – 2-ге вид., перероб. та доп. – Київ: Медицина, 2010. – 776 с. 4. Клінічна фармація: підруч. / І.А. Зупанець [та ін.] ; за ред. В.П. Черниха, І.А. Зупанця, І.Г. Купновицької. – Харків : Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2013. – 912 с. 5. Клінічні дослідження. Терміни та визначення : довідник / за заг. ред. В.М. Коваленка, І.А. Зупанця. – Харків : Золоті сторінки, 2016. – 340 с. 6. Методичні підходи щодо розробки та впровадження електронних індивідуальних реєстраційних форм для досліджень біоеквівалентності у місці проведення випробування (128.16/215.16) : метод. рек. / Укл.: І.А. Зупанець [та ін.] – Київ, 2016. – 24 с. 7. Методичні рекомендації проведення валідації електронних індивідуальних реєстраційних форм для досліджень біоеквівалентності лікарських засобів (127.16/214.16) : метод. рек. / Укл.: І.А. Зупанець [та ін.] – Київ, 2016. – 24 с. 8. Настанова з клінічних досліджень. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності (Настанова 42-7.2:2018). – К.: Міністерство охорони здоров'я України, 2018. – 86 с. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : https://dec.gov.ua/wp-content/uploads/site/files/nastanovu/1.pdf 9. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. – Настанова з клінічних досліджень. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. – К. : Міністерство охорони здоров'я України, 2009. – 48 с. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/nastanovi#. 10. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.0:2013. – Лікарські засоби. Подібні біологічні лікарські препарати, що містять як активні речовини протеїни, отримані біотехнологічним шляхом. – К. : Міністерство охорони здоров'я України, 2013. – 27 с. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : https://dec.gov.ua/wp-content/uploads/biosimilars/4.pdf
<p>Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Загальні принципи доклінічних та клінічних досліджень біологічно подібних лікарських засобів, які містять в якості активної субстанції білки, отримані за допомогою біотехнологій : Методичні рекомендації / А.М. Морозов [та ін.]. – К. : Міністерство охорони здоров'я України, ДП «Державний експертний центр», 2012. – 52 с. 2. Наказ МОЗ України від 23.09.2009 р. № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» (із змінами, внесеними згідно з наказами Міністерства охорони здоров'я № 523 від 12.07.2012, № 304 від 06.05.2014, № 966 від 18.12.2014, № 639 від 01.10.2015). - [Електронний ресурс]. – Режим доступу : https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09. 3. Наказ МОЗ України від 07.09.2009 р. № 663 «Про затвердження Переліку

	<p>референтних лікарських засобів, що рекомендуються для застосування при доведенні еквівалентності (взаємозамінності) лікарських засобів». [Електронний ресурс]. – Режим доступу : https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0663282-09</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Наукове обґрунтування моделі організації та проведення клінічних випробувань за участі здорових добровольців в Україні : Методичні рекомендації / І.А. Зупанець [та ін.]. – К. : Міністерство охорони здоров'я України, Український центр науково-медичної інформації та патентно- ліцензійної роботи, 2011. – 32 с. 5. Особливості біологічних/біотехнологічних продуктів та біосимілярів : Методичні рекомендації / М.М. Нестерчук [та ін.]. – К. : Міністерство охорони здоров'я України, ДП «Державний експертний центр», 2013. – 38 с. 6. Approved drug products with therapeutic equivalence evaluations. – 32th edition. – U.S. Department of Health and Human Services, 2012. – 1298 p. 7. Bobinmyer-Hornecker J.R. Optimizing generic medication use // U.S. Pharm. – 2011. – Vol. 36 (6). – P. 22-28. 8. FDA Guidance for Industry “Bioanalytical Method Validation» (May 2001). 9. Guidance for Industry : bioavailability and bioequivalence for orally administered drug products – general considerations. – U.S. Department of Health and Human Services, 2003. – 26 p. 10. Guidance for industry : bioequivalence recommendations for specific products. – U.S. Department of Health and Human Services, 2010. – 7 p. 11. Guidance on the selection of comparator pharmaceutical products for equivalence assessment of interchangeable multisource (generic) products // WHO Technical Report Series. – 2002. – № 902. – P. 161-180. 12. Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology - derived proteins as active substance: quality issues (revision 1). – European Medicines Agency, 2014. – 9 p. 13. Marketing authorization of pharmaceutical products with special reference to multisource (generic) products: a manual for National Medicines Regulatory Authorities (NMRAs). – 2nd edition. – WHO, 2011. – 148 p. 14. Multisource (Generic) Pharmaceutical Products: Guidelines on Registration Requirements to Establish Interchangeability // WHO Technical Report Series. – 2006. – № 937.
<p>Актуальні електронні інформаційні ресурси для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Державний реєстр лікарських засобів [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.drlz.com.ua. 2. Інформаційно-пошукова система «Електронний формуляр» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://dec.gov.ua/materials/chinnij-vipusk-derzhavnogo-formulyara-likarskih-zasobiv/. 3. Реєстр медико-технологічних документів. Галузеві контакти та клінічні настанови [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://mtd.dec.gov.ua/index.php/uk/haluzevi-standarty-ta-klinichni-nastanovy.
<p>Система дистанційного навчання MOODLE</p>	<p>https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=5099</p>

18. Матеріально-технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти: комп'ютер, Інтернет та обладнання для відео/аудіо- конференцій або мобільний гаджет з можливістю підключення до Інтернету, OS Windows 7/10/11, Microsoft Office, Moodle, ZOOM.