	Комунальний заклад **«КРИВОРІЗЬКИЙ ФАХОВИЙ МЕДИЧНИЙ КОЛЕДЖ»** **Дніпропетровської обласної ради** **СИЛАБУС**
Освітній компонент	**Система фармаконагляду в Україні**
Освітньо-професійна програма	Фармація
Освітньо-професійний ступінь	Фаховий молодший бакалавр
Спеціальність	І8 «Фармація» (226 «Фармація, промислова фармація»)
Галузь знань	Охорона здоров'я та соціальне забезпечення (22 Охорона здоров'я)
Статус освітнього компонента	Вибірковий
Форма навчання	Очна, заочна
Рік навчання / семестр	2 рік навчання/4 семестр на основі ПЗСО; 3 рік навчання/6 семестр на основі БЗСО; 2 рік навчання/5 семестр на заочній формі
Кількість кредитів ECTS/обсяг	Кредитів - 3 Всього - 90 Лекції - 8 Практичні - 36 Самостійна робота - 46
Викладач	Зовтур Жанна Вікторівна
E-mail	zh.zovtur@krmedkol.com
Консультації	За графіком упродовж навчального року
Анотація до курсу	Освітній компонент «**Система фармаконагляду в Україні»** має на меті формування у майбутніх асистентів фармацевта системних знань та практичних навичок щодо здійснення моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів. Дисципліна висвітлює роль Державного експертного центру (ДЕЦ) МОЗ України, навчає механізмам виявлення, оцінки та попередження побічних реакцій (ПР) та відсутності ефективності препаратів. Здобувачі оволодіють навичками роботи з Автоматизованою інформаційною системою з фармаконагляду (АІСФ), навчаться правильно аналізувати клініко-фармацевтичні ситуації, запобігати медикаментозним помилкам, контролювати якість ліків та здійснювати звітність про несприятливі події відповідно до законодавчих вимог.
Мета та завдання курсу	Метою вивчення освітнього компонента **«Система фармаконагляду в Країні»** є набуття здобувачами фахової передвищої освіти компетентностей, необхідних для активної участі фармацевтичного працівника у державній системі фармаконагляду та

	забезпечення безпеки пацієнтів під час застосування лікарських засобів. **Завдання освітнього компонента:** засвоєння чинної нормативно-правової бази (Наказ МОЗ № 898); вивчення функцій ДЕЦ МОЗ України у сфері фармаконагляду; оволодіння алгоритмом подачі карт-повідомлень про ПР; формування навичок виявлення непередбачених та серйозних побічних реакцій при аналізі звернень відвідувачів аптеки; виявлення фальсифікованих та неякісних ЛЗ; аналіз причин медикаментозних помилок; інформування пацієнтів про ризики під час фармакотерапії. Обов'язковим завданням постає формування Компетентностей **ЗК3.** Здатність застосовувати знання в практичних ситуаціях. **ЗК4.** Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово. **ЗК7.** Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології. **ЗК8.** Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності. **СК1.** Здатність використовувати нормативно-правові акти України та дотримуватися положень належних фармацевтичних практик щодо здійснення професійної діяльності. **СК5.** Здатність виконувати завдання, направлені на забезпечення та контроль якості лікарських засобів та лікарської рослинної сировини. **СК13.** Здатність надавати фармацевтичну допомогу (послугу) споживачам лікарських засобів та товарів аптечного асортименту.
Програмні результати навчання	**РН2.** Спілкуватися державною та іноземною мовами у професійній діяльності. **РН4.** Використовувати інформаційно-комунікативні технології та інформаційно-пошукові системи у професійній діяльності. **РН5.** Використовувати нормативно-правові акти в процесі професійної діяльності, положення належних фармацевтичних практик, всі наявні стандартні процедури з метою завчасного забезпечення якості виробленої продукції, наданої послуги, виконаної роботи тощо. **РН6.** Здійснювати професійну діяльність з урахуванням її значущості для здоров'я людини та напрямків розвитку фармації. **РН24.** Надавати необхідну інформацію про лікарські засоби та правила використання інших товарів аптечного асортименту при їх відпуску з аптеки.
Зміст курсу	
ТЕМИ ЛЕКЦІЙНИХ ЗАНЯТЬ ТА САМОСТІЙНИХ РОБІТ	

№ з/п	Тема	Кількість годин	
		Лекції	Сам. роб.
1	Тема 1. Державна система фармаконагляду в Україні та її нормативно-правове регулювання. Роль Державного експертного центру МОЗ України.	2	
	Опрацювання міжнародного досвіду ВООЗ та ЕМА Європейського агентства з лікарських засобів щодо нагляду за ліками.		10
2	Тема 2. Класифікація та критерії оцінки побічних реакцій. Виявлення серйозних та непередбачених ПР. Відсутність ефективності лікарських засобів.	2	
	Критерії серйозності ПР. Вивчення інструкцій для медичного застосування щодо ПР		12
3	Тема 3. Моніторинг безпеки лікарських засобів, вакцин та імунобіологічних препаратів. Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду (АІСФ). Повідомлення про НППІ.	2	
	Порядок реєстрації в АІСФ та ознайомлення з протоколами розслідування серйозних НППІ		12
4	Тема 4. Роль фармацевтичного працівника у запобіганні медикаментозним помилкам та обігу неякісних ЛЗ. Комунікація з питань безпеки лікарських засобів.		
	Аналіз причин медикаментозних помилок, випадків виявлення фальсифікату та опрацювання інформаційних листів ДЕЦ МОЗ.		12
	Разом	8	46

ТЕМИ ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ

№ з/п	Тема	Години
01	Нормативно-правове регулювання фармаконагляду. Аналіз Порядку здійснення фармаконагляду (Наказ МОЗ № 898)	4
02	Організаційна структура ДЕЦ МОЗ України. Аналіз відкритих даних та публікацій щодо безпеки ліків на офіційному сайті.	4
03	Ідентифікація побічних реакцій лікарських засобів на основі аналізу клінічних кейсів. Збір фармакологічного анамнезу.	4
04	Реєстрація випадків відсутності ефективності лікарських засобів: причини, алгоритм дій фармацевта.	4
05	Робота з Автоматизованою інформаційною системою з фармаконагляду (АІСФ). Введення навчальних даних про ПР.	4
06	Алгоритм заповнення та подання карт-повідомлень про ПР для медичних/фармацевтичних працівників та надання допомоги пацієнтам у їх заповненні.	4
07	Моніторинг несприятливих подій після імунізації (НППІ). Особливості класифікації та звітності при вакцинації.	4

08	Виявлення неякісних та фальсифікованих лікарських засобів у контексті фармаконагляду та аналіз ситуаційних задач щодо медикаментозних помилок.	4	
09	Підсумкове заняття. Комплексний аналіз ситуаційних задач та підсумковий контроль практичних умінь із здійснення фармаконагляду.	4	
	Разом:	36	

Пререквізити	«Фармакологія», «Організація та економіка фармації», «Основи психології та міжособового спілкування, етика та деонтологія».
Кореквізити	«Фармацевтична опіка»,
Постреквізити	«Переддипломна практика».
Методи навчання	**Словесні:** інтерактивні лекції, тематичні дискусії, бесіда, пояснення, ситуаційне моделювання професійної діяльності.
Методи контролю	Поточний контроль знань здобувачів освіти на кожному практичному занятті здійснюється за трьома обов'язковими формами: **Тестування:** письмова або комп'ютерна перевірка рівня теоретичних знань (в Google Forms / Колоквіум). **Усне опитування:** фронтальне або індивідуальне обговорення теоретичних питань теми, нормативно-правової бази та клініко-фармацевтичних аспектів. **Виконання практичних завдань:** оцінювання правильності розв'язання ситуаційних задач, коректності заповнення карт-повідомлень про ПР та точності роботи з реєстрами й АІСФ.
Види контролю	Тематичний та підсумковий контроль відповідно до навчального плану

Перелік практичних навичок та умінь

1. Здійснення моніторингу профілю безпеки лікарських засобів при їх відпуску з аптеки.
2. Аналіз скарг та анамнезу відвідувачів для виявлення побічних реакцій або відсутності ефективності ЛЗ.
3. Робота з Автоматизованою інформаційною системою з фармаконагляду (АІСФ).
4. Заповнення карт-повідомлень про ПР для медичних/фармацевтичних працівників.
5. Надання роз'яснень та допомоги пацієнтам у заповненні повідомлень про ПР.
6. Виявлення ознак фальсифікованих та неякісних лікарських засобів з метою недопущення їх відпуску.
7. Інформування пацієнтів про ризики взаємодії ліків, правила застосування товарів аптечного асортименту та ймовірні побічні ефекти.

Перелік питань до підсумкового контролю

1. Визначення фармаконагляду, його цілі, завдання та значення для системи охорони здоров'я України.
2. Роль та функції Державного експертного центру МОЗ України у системі фармаконагляду.
3. Нормативно-правове регулювання (Порядок здійснення фармаконагляду, Наказ МОЗ № 898).
4. Визначення та класифікація побічних реакцій (серйозні, непередбачені).
5. Порядок та терміни подання інформації про побічні реакції лікарями та фармацевтами.
6. Особливості подання повідомлень про побічні реакції пацієнтами та їхніми представниками.

7. Відсутність ефективності лікарського засобу: критерії виявлення та дії фармацевта.
8. Несприятливі події після імунізації (НППІ): класифікація та порядок звітності.
9. Структура та принцип роботи Автоматизованої інформаційної системи з фармаконагляду (АІСФ).
10. Заходи запобігання потраплянню неякісних та фальсифікованих ЛЗ у систему відпуску.
11. Джерела інформації про безпеку лікарських засобів (офіційні сайти ДЕЦ МОЗ, ВООЗ, ЕМА).
12. Етика та деонтологія при спілкуванні з пацієнтом, у якого виникла побічна реакція.

Політика курсу

Академічна доброчесність: очікується самостійне виконання СРС, неприпустимість плагіату чи списування, використання ШІ під час контрольних заходів.
Відвідуваність та систематичність: обов'язкова присутність на практичних заняттях та вчасна здача виконаних завдань у робочих зошитах. Пропущені заняття відпрацьовуються згідно з графіком консультацій.
Етика та деонтологія: дотримання професійних норм спілкування, ввічливості та академічної взаємодії під час обговорень та групової роботи.

Політика оцінювання

Оцінювання успішності здобувачів освіти здійснюється за **національною чотирибальною шкалою**: **«5» (відмінно)**, **«4» (добре)**, **«3» (задовільно)**, **«2» (незадовільно)**.
Підсумкова оцінка за кожне практичне заняття виставляється як комплексна оцінка за виконання трьох контрольних блоків заняття:
«5» (відмінно) — здобувач володіє повним обсягом теоретичного матеріалу, дає вичерпні й обґрунтовані відповіді під час усного опитування, успішно складає тестування (не менше 90% правильних відповідей) та безпомилково виконує практичне завдання (заповнення карт-повідомлень, розв'язання ситуаційних задач, робота з АІСФ).
«4» (добре) — здобувач вільно орієнтується в матеріалі, дає правильні відповіді на усне опитування з незначними уточненнями, демонструє результат тестування 75–89%, практичне завдання виконано з несуттєвими огріхами, які самостійно виправляються.
«3» (задовільно) — здобувач володіє лише основним навчальним матеріалом, має труднощі або припускається помилок під час усного опитування, складає тестування на 60–74%, практичне завдання виконано частково або зі значними помилками.
«2» (незадовільно) — здобувач не володіє необхідним теоретичним матеріалом, не може відповісти на питання усного опитування, тестування складено менше ніж на 60%, практичне завдання не виконано взагалі або виявлено критичні помилки (наприклад, невірна ідентифікація чи пропуск серйозної побічної реакції).

Підсумкова залікова оцінка: розраховується як середньоарифметичне значення всіх поточних оцінок здобувача за національною шкалою з урахуванням оцінки за виконання СРС, і з заокругленням за стандартними математичними правилами (≥0,5 у більшу сторону).

Критерії оцінювання тестів

% правильних відповідей	Оцінка
90-100%	5
89-74%	4
73-60%	3
<60%	2

Інформаційні ресурси

Основна література та джерела:
1. Офіційний сайт Державного експертного центру МОЗ України, розділ «Фармаконагляд» (https://www.dec.gov.ua/pharmacovigilance/).

2. Наказ МОЗ України від 27.12.2006 № 898 «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду» (в чинній редакції).
3. Державний реєстр лікарських засобів України (http://www.drlz.com.ua/).

Додаткова література:

1. Настанови ВООЗ з моніторингу безпеки лікарських засобів
.2. Електронний довідник лікарських засобів «Компендіум онлайн» (https://compendium.com.ua/).

Розглянуто та схвалено на засіданні випускової циклової комісії фармацевтичних дисциплін і лабораторної діагностики

Протокол № 01 від «03 » вересня 2026 р.

Голова ЦК _____ / Марина КОТЕЛЬНІКОВА /

(підпис) (прізвище, ім'я)