



# НОРМАТИВНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ВИРОБНИЦТВ

## РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ (СИЛАБУС)

### Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	<i>Перший (бакалаврський)</i>
Галузь знань	<i>16 - Хімічна інженерія та біоінженерія</i>
Спеціальність	<i>162 – Біотехнології та біоінженерія</i>
Освітня програма	<i>Біотехнології</i>
Статус дисципліни	<i>Нормативна</i>
Форма навчання	<i>заочна</i>
Рік підготовки, семестр	<i>3 курс, весняний семестр</i>
Обсяг дисципліни	<i>3 кредити (90 годин): лекції – 8 год; практичні – 8 год; СРС – 74 год</i>
Семестровий контроль/ контрольні заходи	<i>Залік, МКР</i>
Розклад занять	<i><a href="https://schedule.kpi.ua/">https://schedule.kpi.ua/</a>, <a href="http://roz.kpi.ua">http://roz.kpi.ua</a></i>
Мова викладання	<i>Українська</i>
Інформація про керівника дисципліни / викладачів	<i>Лектор: к.б.н, доцент кафедри ПББФ, Ліновицька Віта Михайлівна, <a href="mailto:linovytska.vita@ill.kpi.ua">linovytska.vita@ill.kpi.ua</a> Практичні: к.б.н, доцент кафедри ПББФ, Ліновицька Віта Михайлівна, <a href="mailto:linovytska.vita@ill.kpi.ua">linovytska.vita@ill.kpi.ua</a></i>
Розміщення дисципліни	<i>Платформа дистанційного навчання «Сікорський»</i>

### Програма навчальної дисципліни

#### 1. Опис навчальної дисципліни, мета, предмет вивчення та результати навчання

*Сучасні біотехнологічні та біофармацевтичні виробництва поєднують і застосовують досягнення різних напрямів науки і техніки. Цільовою продукцією є препарати лікувально-профілактичного, косметичного, ветеринарного, сільськогосподарського, харчового тощо призначення: білково-вітамінні концентрати, амінокислоти, вітаміни, ферментні препарати, антибіотики, бактерійні і вірусні препарати для захисту рослин, бактерійні добрива, продукти комплексної переробки рослинної сировини тощо. Ці виробництва є важливим сегментом національного ринку і визначають національну і оборонну безпеку країни.*

*Навчальна дисципліна «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв» належить до однієї з необхідних для підготовки бакалаврів-біотехнологів нормативних дисциплін оскільки компетенції що отримують студенти є необхідними на всіх етапах життєвого циклу біотехнологічної та біофармацевтичної продукції, починаючи від наукового пошуку, розробки продукту та технології його отримання, проектування виробництва і закінчуючи безпечною для довкілля та здоров'я людини утилізацією, включаючи контроль якості на всіх вищезгаданих етапах.*

*Вивчення дисципліни “Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв” дозволить майбутнім спеціалістам професійно орієнтуватися в чинних державних стандартах та інших нормативних актах, а також опанувати загальні принципи управління якістю, принципи і правила належної виробничої практики лікарських засобів.*

Отримані знання необхідні для успішної практичної діяльності майбутніх фахівців на підприємствах біотехнологічної та фармацевтичної промисловості.

**Метою** навчальної дисципліни є формування у студентів компетентностей щодо застосування чинного законодавства і вимог нормативно технічної документації в галузі біотехнології та біофармації при проектуванні та функціонуванні біотехнологічних та біофармацевтичних підприємств.

**Предметом** є принципи розробки та використання нормативно-технічних документів, що регламентують порядок організації виробництва біотехнологічної та фармацевтичної продукції.

Дисципліна “Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв” формує у студентів наступні **компетентності**:

**ЗК 01** - Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях

**ЗК 05** - Здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями

**ФК 03** - Здатність здійснювати аналіз нормативної документації, необхідної для забезпечення інженерної діяльності в галузі біотехнології

**ФК 08** - Здатність використовувати методології проектування виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення.

**ФК 15** - Здатність дотримуватися вимог біобезпеки, біозахисту та біоетики

**ФК 17** - Здатність аналізувати та проектувати виробництва біотехнологічної продукції харчового, фармацевтичного, парафармацевтичного та природоохоронного характеру на основі процесів мікробного синтезу

Після засвоєння дисципліни “Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв” студенти мають продемонструвати такі **результати навчання**:

**ПРН 04** - Вміти застосовувати положення нормативних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, атестації виробництва, вимоги до організації систем управління якістю на підприємствах, правила оформлення технічної документації та ведення технологічного процесу, базуючись на знаннях, одержаних під час практичної підготовки.

**ПРН 05** - Вміти аналізувати нормативні документи (державні та галузеві стандарти, технічні умови, настанови тощо), скласти окремі розділи технологічної та аналітичної документації на біотехнологічні продукти різного призначення; аналізувати технологічні ситуації, обрати раціональні технологічні рішення

**ПРН 11** - Вміти здійснювати базові генетичні та цитологічні дослідження з вдосконалення і підвищення біосинтетичної здатності біологічних агентів з урахуванням принципів біобезпеки, біозахисту та біоетики (індукований мутагенез з використанням фізичних і хімічних мутагенних факторів, відбір та накопичення ауксотрофних мутантів, перенесення генетичної інформації тощо).

## **2. Пререквізити та постреквізити дисципліни (місце в структурно-логічній схемі навчання за відповідною освітньою програмою)**

За своїм змістом дисципліна “Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв” базується на досвіді і знаннях студентів, здобутих при засвоєнні дисциплін „Загальна мікробіологія та вірусологія”, „Загальна біотехнологія”, „Генетика”, «Промислова екологія» тощо.

Компетенції, знання та вміння, що студенти отримують в результаті навчання з даної дисципліни необхідні для вивчення наступних дисциплін: «Економіка і організація виробництва», «Охорона праці та цивільний захист», «Контроль та керування біотехнологічними процесами». І головне, отримання компетенцій з навчальної дисципліни «Проектування біотехнологічних виробництв» є необхідною складовою для проходження практики, виконання дипломного проекту та успішного захисту диплому бакалавра.

### **3. Зміст навчальної дисципліни**

*Розділ 1. Стандартизація. Види нормативних документів, їх особливості та вимоги до їх змісту, оформлення та використання*

*Тема 1.1. Загальні відомості про стандартизацію*

*Тема 1.2. Види нормативних документів та їх особливості*

*Тема 1.3. Органи стандартизації в Україні різних рівнів*

*Тема 1.4 Вимоги до розроблення, впровадження та використання стандартів різних рівнів в Україні*

*Розділ 2. Нормативна документація щодо систем управління якістю*

*Тема 2.1. Термінологія щодо систем якості*

*Тема 2.2. Міжнародні стандарти ISO та OHSAS*

*Розділ 3. Законодавча та нормативна база щодо створення та виробництва біотехнологічної та фармацевтичної продукції*

*Тема 3.1 Міжнародна нормативна база щодо управління якістю в галузі біотехнології і фармації*

*Тема 3.2 Основоположні нормативні документи щодо біотехнологічної та фармацевтичної продукції в Україні*

*Тема 3.3 Нормативні документи стосовно проведення доклінічних досліджень*

*Тема 3.4 Нормативні документи стосовно проведення клінічних випробувань*

*Тема 3.5 Державна реєстрація лікарського засобу та післяреєстраційний нагляд в Україні*

*Тема 3.6 Державна фармакопея України та інші нормативні документи, що регламентують контроль якості лікарських засобів*

*Тема 3.7 Нормативні документи щодо виробництва біотехнологічної та фармацевтичної продукції в Україні та світі*

*Розділ 4. Сертифікація біотехнологічної та фармацевтичної продукції та акредитація*

*Тема 4.1. Система сертифікації*

*Тема 4.2 Акредитація*

### **4. Навчальні матеріали та ресурси**

#### **Базові інформаційні ресурси**

- 1. ДСТУ 1.5:2015 «Національна стандартизація. Правила розроблення, викладання та оформлення національних нормативних документів»*
- 2. Закон України «Про лікарські засоби»*
- 3. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-01:2003 «Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація»*
- 4. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика»*
- 5. Саранча Г.А. Метрологія, стандартизація, відповідність, акредитація та управління якістю: Підручник. – К.: Центр навчальної літератури, 2006. – 672 с.*

### Додаткові інформаційні ресурси

1. Державна служба України з лікарських засобів - [www.diklz.gov.ua](http://www.diklz.gov.ua)
2. Державна Фармакопея України (чинне видання)
3. Державний експертний центр МОЗ України - [www.dec.gov.ua](http://www.dec.gov.ua)
4. ДСТУ ISO 22000:2019 «Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга»
5. ДСТУ ISO 9000:2015 «Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів»
6. ДСТУ ISO 9001:2015 «Система управління якістю. Вимоги»
7. ДСТУ OHSAS 18001:2010 «Системи управління гігієною та безпекою праці»
8. ДСТУ OHSAS 18002:2015 «Системи управління гігієною та безпекою праці. Основні принципи виконання вимог OHSAS 18001:2007»
9. Закон України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин»
10. Закон України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»
11. Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»
12. Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»
13. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2014 «Лікарські засоби. Доклінічні дослідження як підґрунтя клінічних випробувань за участю людини та реєстрації лікарських засобів»
14. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011. «Лікарські засоби. Досье виробничої дільниці»
15. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 «Лікарські засоби. Належна клінічна практика»
16. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.1:2013 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка біотехнологічних та біологічних продуктів»
17. Офіційний сайт Верховної Ради України / Законодавство - [zakon.rada.gov.ua](http://zakon.rada.gov.ua)
18. Правила належної виробничої практики ветеринарних препаратів URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0107-18#Text>

### Навчальний контент

#### 5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Протягом вивчення дисципліни заплановано проведення лекційних і практичних занять. Більшість практичних занять бажано проводити після лекційних занять за даною темою, оскільки вони частково ґрунтуються на матеріалах лекцій.

#### Лекційні заняття:

№	Назва теми лекції та перелік основних питань
1.	<b>Розділ 1. Стандартизація. Види нормативних документів, їх особливості та вимоги до їх змісту, оформлення та використання</b> <b>Тема 1.1. Загальні відомості про стандартизацію</b> Стандартизація – визначення, предмет стандартизації, об'єкти стандартизації, суб'єкти стандартизації, види стандартизації. <b>Тема 1.3. Органи стандартизації в Україні різних рівнів</b> Органи державної стандартизації (функції та основні завдання). Органи галузевої стандартизації (функції та основні завдання): служби стандартизації міністерств, головні (базові) організації з стандартизації в певній



№	Назва теми лекції та перелік основних питань
	<p>галузі, служба стандартизації підприємства/організації.  Органи стандартизації в галузі фармацевтичних та біотехнологічних виробництв та їх основні функції: МОЗ України, Державне підприємство "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України", Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Український центр наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи МОЗ України «Укрмедпатентінформ» тощо.  Служба стандартизації підприємства/організації: функції, структура.  Нормоконтроль, як одна з функцій служби стандартизації на підприємстві.  Призначення та види нормоконтролю.  Уніфікація, як одне з завдань служби стандартизації на підприємстві. Види уніфікації.</p> <p><b>Тема 1.2. Види нормативних документів та їх особливості</b>  Основні види та особливості нормативних документів: нормативно-правові акти (НПА), Конституція України, кодекси, закони, підзаконні акти (накази, розпорядження, постанови тощо), положення, інструкції, регламенти, правила, санітарні норми, будівельні норми.  Типи нормативних документів в залежності від об'єкта стандартизації, положень, які містить документ, та процедур надавання йому чинності: стандарти, технічні умови, настанови, правила, регламенти, реєстри, класифікатори, каталоги тощо.  Класифікація стандартів залежно від об'єкта стандартизації, складу, змісту, сфери діяльності та призначення: державні, галузеві, стандарти науково-технічних та інженерних товариств і спілок України, технічні умови України, стандарти підприємств, кодекси ustalеної практики.  Пробні стандарти.  Стандарти обов'язкового і добровільного використання.  Позначення нормативних документів.  Гармонізовані нормативні документи: визначення, типи гармонізованості.  Порівнянні стандарти.</p> <p><b>Тема 1.4 Вимоги до розроблення, впровадження та використання стандартів різних рівнів в Україні</b>  Порядок розроблення і затвердження державних стандартів.  Порядок розроблення, побудови, викладу та оформлення технічних умов.  Особливості розроблення, затвердження та застосування стандартів підприємства.  Державний нагляд за впровадженням і додержанням стандартів.</p>
2.	<p><b>Розділ 2. Нормативна документація щодо систем управління якістю</b>  <b>Тема 2.1. Термінологія щодо систем якості</b>  Загальні терміни стосовно якості (за ДСТУ 3230-95 і ДСТУ ISO 9000:2015): якість, система управління якістю, політика в галузі якості, управління якістю, керування якістю, забезпечення якості, настанова з якості, програма якості, відповідність/невідповідність, простежуваність, верифікація.  Поняття системи якості. Петля якості.</p> <p><b>Тема 2.2. Міжнародні стандарти ISO та OHSAS</b>  Організації міжнародного рівня що працюють в галузі стандартизації (ISO, IEC, CEN, CENELEC). Функції та структура ISO.  Міжнародні стандарти ISO. Стандарти ISO серій 9000, 10000, 14000, 19000 - сфера застосування, особливості.  Стандарти ISO в Україні. Система стандартів ДСТУ ISO 9000.  Система стандартів ДСТУ ISO 14000.  ДСТУ ISO 19011:2012 Наставови щодо здійснення аудитів систем управління: зміст, призначення.  Серія міжнародних стандартів OHSAS 18000: призначення. Чинний в Україні</p>

№	Назва теми лекції та перелік основних питань
	<p>стандарт ДСТУ OHSAS 18001:2010. Системи управління гігієною та безпекою праці: зміст, призначення.</p> <p><b>Розділ 3. Законодавча та нормативна база щодо створення та виробництва біотехнологічної та фармацевтичної продукції</b></p> <p><b>Тема 3.1 Міжнародна нормативна база щодо управління якістю в галузі біотехнології і фармації</b></p> <p>Суб'єкти міжнародної системи забезпечення якості фармацевтичної продукції: WHO, EC, PIC, IFPMA, FDA.</p> <p>Основні терміни, що застосовуються на етапах створення, виробництва та застосування фармацевтичної продукції.</p> <p>Життєвий цикл ЛЗ.</p> <p>Міжнародні настанови (належні фармацевтичні практики, GxP), що стосуються створення, виробництва та застосування фармацевтичної продукції (види та призначення): GLP, GCP, GMP, GEP, GDP, GPP, GSP, GPvP, GPEP, GRP.</p> <p><b>Тема 3.2 Основоположні нормативні документи щодо біотехнологічної та фармацевтичної продукції в Україні</b></p> <p>Закон України (ЗУ) "Про лікарські засоби": зміст та основні положення. Базові законодавчі принципи та основи створення, виробництва та застосування лікарських засобів, які представлені у вигляді відповідних статей Закону України "Про лікарські засоби".</p> <p>ЗУ Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів.</p> <p>ЗУ Про охорону навколишнього природного середовища</p> <p>ЗУ Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин</p> <p>ЗУ Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин</p> <p>ЗУ Про безпечність та гігієну кормів</p>
3.	<p><b>Тема 3.3 Нормативні документи стосовно проведення доклінічних досліджень</b></p> <p>Належна лабораторна практика Good Laboratory Practice (GLP): основні положення. Концепція «тръох R».</p> <p>НД щодо доклінічних досліджень, що є чинними в Україні:</p> <p>Закон України «Про лікарські засоби»,</p> <p>Закон України «Про захист тварин від жорстокого поводження»,</p> <p>Наказ МОЗ України № 944 Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів</p> <p>Настанова СТ-Н МОЗУ 42–6.0:2014 Лікарські засоби. Доклінічні дослідження безпеки як підґрунтя клінічних випробувань за участю людини та реєстрація лікарських засобів</p> <p>Доклінічне вивчення лікарських засобів: напрями, види, тест-системи, організація та проведення, документація. Структура протоколу та звіту.</p> <p><b>Тема 3.4 Нормативні документи стосовно проведення клінічних випробувань</b></p> <p>Міжнародні документи з етики: Нюрнберзький кодекс, Гельсінська декларація, Бельмонтський звіт. Основні положення Гельсінської декларації.</p> <p>Належна клінічна практика Good Clinical Practice (GCP): мета, основні принципи.</p> <p>НД щодо клінічних випробувань, що є чинними в Україні:</p> <p>Закон України «Про лікарські засоби»,</p> <p>Наказ МОЗ України №1169 від 26 вересня 2017 "Лікарські засоби. Належна клінічна практика 42-7.0:2008"</p> <p>Наказ МОЗ України №690 від 23 вересня 2009 "Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики" на 81 стор. З 39 додатки з формами бланків, що оформлюються.</p>

№	Назва теми лекції та перелік основних питань
	<p>Накази МОЗ України з додатками, в яких наводиться перелік КВ, що дозволені для проведення в Україні.</p> <p>Комісія з питань етики при закладі охорони здоров'я: функції. Фази та види клінічних випробувань. Документація, що оформлюється на всіх етапах клінічних випробувань.</p> <p>Контроль проведення клінічних випробувань (аудит, моніторинг)</p> <p><b>Тема 3.5 Державна реєстрація лікарського засобу та післяреєстраційний нагляд в Україні</b></p> <p>Наказ № 426 від 26.08.2005 Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення: основні терміни, на що поширюється Порядок, ким проводиться, основні етапи. Реєстраційні матеріали (реєстраційне досьє) - призначення, структура.</p> <p>Державний реєстр лікарських засобів України</p> <p>Післяреєстраційний нагляд (фармаконагляд): визначення, напрями роботи, джерела повідомлень про побічні реакції на лікарські засоби. Нормативні документи, що регулюють діяльність системи фармаконагляду в Україні.</p> <p><b>Тема 3.6 Державна фармакопея України та інші нормативні документи, що регламентують контроль якості лікарських засобів</b></p> <p>Державна фармакопея України, як основний нормативний документ, що регламентує питання контролю якості лікарських засобів. Структурна організація ДФУ. Методи фармакопейного аналізу. Субстанції та готові лікарські форми.</p> <p>Аналітично-нормативна документація на фармацевтичний препарат: основні вимоги до змісту, побудови, викладення, оформлення. Експертиза, узгодження.</p>
4.	<p><b>Тема 3.7 Нормативні документи щодо виробництва біотехнологічної та фармацевтичної продукції в Україні та світі</b></p> <p>Основні терміни. Валідація та її види, Кваліфікація (обладнання) та її види.</p> <p>Правила належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice).</p> <p>Характеристика та призначення GMP.</p> <p>Ліцензія на виробництво лікарських засобів: Перелік документів, який надається суб'єктом господарювання на видачу ліцензії на виробництво лікарських засобів, Ліцензійний реєстр з промислового виробництва ЛЗ.</p> <p>Досьє виробничої дільниці – визначення та зміст.</p> <p>Технологічний регламент: характеристика, сфера застосування, зміст. Технологічні тимчасові регламенти (ТТР), технологічні промислові регламенти (ТПР) та сфери їх застосування.</p> <p>Технічний регламент: характеристика, сфера застосування, зміст.</p> <p>Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика».</p> <p>Призначення, зміст.</p> <p>Рівні значущості документації фармпідприємств.</p> <p>Виробнича документація: види, призначення, зміст тощо.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>розділи реєстраційних досьє на конкретні лікарські засоби, в яких описано технологічні процеси їх виробництва;</li> <li>відповідні документи системи якості – методика СЯ</li> <li>документацію, за якою здійснюють виробництво та контроль конкретної продукції.</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>- специфікації</li> <li>- виробничі рецептури та технологічні інструкції,</li> <li>- інструкції з пакування,</li> <li>- методики (СОП, аналітичні) протоколи.</li> </ul> <p><b>Розділ 4. Сертифікація біотехнологічної та фармацевтичної продукції та акредитація</b></p>

№	Назва теми лекції та перелік основних питань
	<p><b>Тема 4.1. Система сертифікації</b>  Сертифікація, система сертифікації, схема сертифікації, сертифікат відповідності, знак відповідності.  Система сертифікації: організаційна структура, призначення, види діяльності.  Проведення сертифікації продукції.  Особливості сертифікування продукції фармацевтичної, біотехнологічної та харчової промисловості.</p> <p><b>Тема 4.2 Акредитація</b>  Акредитація: визначення, призначення, об'єкти.  Закон України "Про акредитацію органів з оцінки відповідності"  Органи акредитації в Україні (Національне агентство з акредитації України).  Акредитація органів з сертифікації продукції згідно з ДСТУ 3411.  Аудитор: визначення, вимоги.  Акредитаційна комісія України (АКУ) МОН України: функції, склад.</p>

### Практичні заняття

№	Назва теми практичного заняття та перелік основних питань
1.	<p><b><u>Види нормативних документів та їх особливості. Вимоги до розроблення, впровадження та використання стандартів різних рівнів в Україні</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Класифікація ДСТУ за поширенням і галуззю застосування: міжнародні, міждержавні, регіональні, національні, галузеві, стандарти підприємств (організацій)</li> <li>2. Класифікація ДСТУ залежно від специфіки об'єкта: основоположні (організаційно-методичні, загально технічні, термінологічні), стандарти на продукцію, стандарти на процеси, стандарти на послугу, стандарти на методи контролю, стандарти на сумісність, стандарти загальних технічних вимог</li> <li>3. Складові частини ДСТУ та ТУ</li> </ol> <p><b><u>Види нормативних документів та їх особливості. Вимоги до розроблення, впровадження та використання стандартів різних рівнів в Україні</u></b>  Вимоги до оформлення ДСТУ та ТУ  Основних характеристики та особливості різних видів НД</p>
2.	<p><b><u>Нормативні документи щодо виробництва біотехнологічної та фармацевтичної продукції в Україні та світі</u></b>  <b><u>Виробнича НТД. Види, правила оформлення. Розробка СОП, методики, робочої інструкції тощо</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Класифікація, сфери застосування, приклади специфікацій</li> <li>2. Класифікація, сфери застосування, приклади виробничих рецептур</li> <li>3. Класифікація, сфери застосування, приклади інструкцій</li> <li>4. Класифікація, сфери застосування, приклади протоколів</li> <li>5. Класифікація, сфери застосування, приклади методик</li> </ol>
3.	<b><u>Написання модульної контрольної роботи</u></b>
4.	<b><u>Проведення заліку</u></b>

### 6. Самостійна робота студента

Самостійна робота студента спрямована на краще опанування знань шляхом особистого пошуку додаткової інформації, формування активного інтересу до творчого підходу у навчальній роботі. У процесі самостійної роботи в рамках освітнього компоненту студент повинен навчатися глибоко аналізувати сучасні підходи до розробки та впровадження



новітніх технологічних рішень, які мають відповідне практичне застосування на діючих виробництвах.

Самостійна робота передбачає підготовку до лекцій та практичних занять, самоконтроль набутих знань, опрацювання джерел із списку літератури, виконання завдань для практичних занять, підготовка до модульної контрольної роботи (МКР), підготовка до складання заліку, тощо.

## Політика та контроль

### 7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

**Відвідування занять.** Відсутність на лекційному та/або практичному занятті не передбачає нарахування штрафних балів, оскільки фінальний рейтинговий бал студента формується виключно на основі оцінювання результатів навчання.

На практичних заняттях виконуються індивідуальні завдання, як безпосередньо на парі, так і з попередньою підготовкою (індивідуальні завдання, презентація, участь у обговореннях, занотовування тощо) які також оцінюються у відповідності з РСО.

Заняття, пропущені студентом без поважної, підтвердженої документально, причини не відпрацьовуються і бали за роботи, що на них виконувались втрачаються. За умови пропуску з поважних причин, студент має право (але не обов'язково) виконати відповідне письмове практичне завдання на консультації (за розкладом консультацій, очно або дистанційно) та отримати за нього відповідні бали. Такі відпрацювання виконуються студентом за його бажанням, але не пізніше дати заліку.

**Політика дедлайнів та перескладань.** Контрольні заходи (МКР) та завдання на практичних заняттях виконуються студентами тільки за розкладом, у встановлений для групи час, (виключення – перенесення написання групою (або окремих студентів) в зв'язку з необхідним дотриманням безпекових умов або з попередженням викладача та офіційним підтвердженням причини відсутності студента на написанні разом з групою) і не переписуються.

Всі завдання, що виконуються на практичних заняттях (і очних і що приймаються на перевірку в гугл-класі чи мейлом абощо) здаються і враховуються в семестровий рейтинг не пізніше ніж за добу до дати проведення заліку. Якщо завдання виконується в рамках пари, то його відпрацювання здійснюється за розкладом консультацій.

**Політика щодо академічної доброчесності.** Політика та принципи академічної доброчесності визначені у розділі 3 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського». Детальніше: <https://kpi.ua/code>.

При виконанні практичних та інших завдань необхідно наводити список посилань на використані джерела. Але не можна використовувати і посилатися на російські джерела та джерела російською мовою.

Якщо у зданому студентом завданні виявлені ознаки плагіату, то завдання не зараховується і не перероблюється.

У разі виявлення академічної недоброчесності під час виконання модульної контрольної роботи або при написанні екзаменаційної роботи (списування з будь яких джерел, консультування у будь яких осіб тощо), студент усувається з заходу, а результати контрольного заходу не враховуються. Повторне написання модульної контрольної роботи не допускається.

**Норми етичної поведінки.** Норми етичної поведінки студентів і працівників визначені у розділі 2 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського». Детальніше: <https://kpi.ua/code>.

## 8. Види контролю та рейтингова система оцінювання результатів навчання (PCO)

**Поточний контроль:** На практичних заняттях виконуються індивідуальні завдання, як безпосередньо на парі, так і з попередньою підготовкою (презентація, участь у обговореннях, занотовування тощо) які оцінюються у відповідності з PCO.

Модульна контрольна робота проводиться з метою перевірки якості сформованих у студентів умінь аналізувати нормативні документи різних рівнів та призначення та досвіду застосовування законодавчої та нормативно-технічної документації, набутих впродовж вивчення кредитного модулю. Модульна контрольна являє собою тест з питань, які належать до різних типів: вибір правильних/неправильних відповідей (один або декілька), вписування слова або короткого речення тощо. У разі виявлення академічної недобросовісності під час виконання модульної контрольної роботи або при написанні залікової роботи, студент усувається з заходу, а результати контрольного заходу не враховуються.

**Календарний контроль:** у студентів заочної форми навчання не проводиться.

**Семестровий контроль:** залік, який проводиться у формі написання тестової залікової роботи. Перелік питань, що виносяться на залік наведений у Додатку А.

Таблиця відповідності рейтингових балів оцінкам за університетською шкалою:

Кількість балів	Оцінка
100-95	Відмінно
94-85	Дуже добре
84-75	Добре
74-65	Задовільно
64-60	Достатньо
Менше 60	Незадовільно
Не виконані умови допуску	Не допущено

**Умови допуску до семестрового контролю:** семестровий рейтинг рівний або більше 40 балів.

Оцінювання рівня знань з дисципліни для студентів проводиться за рейтинговою системою, умови якої наводяться в положенні про PCO з дисципліни.

**Рейтинг студента з дисципліни** складається з балів, що він отримує за:

- 1) виконання завдань на практичних заняттях та самостійно (очно та/або дистанційно) 60 балів
  - 2) написання модульної контрольної роботи 40 балів
- Допуском до заліку є семестровий рейтинг  $RC \geq 40$ .

Студенти, які мають допуск до заліку зобов'язані виконувати залікову контрольну роботу.

Студенти, які набрали протягом семестру рейтинг менше 40 балів до заліку не допускаються. Види робіт які студент повинен здати для підвищення рейтингу узгоджується з викладачем під час сесії. При цьому на I і II перездачі оцінка «автоматом» не передбачена

За результатами залікової контрольної роботи студент отримує залік.

Положення про PCO з дисципліни в повному обсязі наводиться в Додатку Б.

## 9. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

В умовах дистанційної або змішаної форми проведення занять організація освітнього процесу здійснюється з використанням технологій дистанційного навчання: платформи

*дистанційного навчання «Сікорський», «Електронний кампус». Навчальний процес у такій формі здійснюється відповідно до затвердженого розкладу навчальних занять.*

**Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):**

**Складено:**

доцентом кафедри промислової біотехнології та біофармації,

к.б.н., Вітою Михайлівною Ліновицькою

**Ухвалено** кафедрою промислової біотехнології та біофармації (протокол № 16 від 24.06.2024 р.)

**Погоджено** Методичною комісією ФБТ (протокол № 19 від 28.06.2024 р.)

## Перелік питань, які виносяться на залік

1. Стандартизація. Види, предмет, об'єкти стандартизації.
2. Категорії нормативних документів з стандартизації.
3. Види стандартів
4. Національні стандарти
5. Гармонізовані нормативні документи: визначення, типи гармонізованості. Порівнянні стандарти.
6. Технічні умови
7. Порядок створення та впровадження стандартів.
8. Державний нагляд за впровадженням і додержанням стандартів.
9. Системи стандартів.
10. Органи державної та галузевої служб стандартизації.
11. Органи стандартизації в галузі фармацевтичних та біотехнологічних виробництв та їх основні функції
12. Служба стандартизації підприємства/організації: функції, структура
13. Нормоконтроль, як одна з функцій служби стандартизації на підприємстві. Призначення та види нормоконтролю.
14. Уніфікація, як одне з завдань служби стандартизації на підприємстві. Види уніфікації.
15. Основні терміни системи якості
16. Організації міжнародного рівня що працюють в галузі стандартизації (ISO, IEC, CEN, CENELEC). Функції та структура ISO.
17. Міжнародні стандарти ISO. Стандарти ISO серії 9000, 10000, 14000, 19000 - сфера застосування, особливості.
18. Стандарти ISO в Україні. Система стандартів ДСТУ ISO
19. ДСТУ ISO 9000:2015 «Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів»: зміст, призначення, сім принципів управління якістю.
20. ДСТУ ISO 9001:2009 СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ. ВИМОГИ. (ISO 9001:2008, IDT): зміст, призначення.
21. Система стандартів ДСТУ ISO 14000. ДСТУ ISO 14001:2006 Системи екологічного керування. Вимоги та настанови щодо застосовування (ISO 14001:2004, IDT): зміст, призначення.
22. ДСТУ ISO 19011:2012 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління: зміст, призначення.
23. Серія міжнародних стандартів OHSAS 18000: призначення. Чинний в Україні стандарт ДСТУ OHSAS 18001:2010. Системи управління гігієною та безпекою праці: зміст, призначення.
24. Основні терміни, що застосовуються на етапах створення, виробництва та застосування фармацевтичної продукції (за Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 та 3-н України «Про ЛЗ»)
25. Міжнародні настанови (належні фармацевтичні практики, GxP), що стосуються створення, виробництва та застосування фармацевтичної продукції (види та призначення): GLP, GCP, GMP, GEP, GDP, GPP, GSP, GPvP, GPEP, GRP.
26. Закон України (ЗУ) «Про лікарські засоби»: зміст та основні положення. Базові законодавчі принципи та основи створення, виробництва та застосування лікарських засобів, які представлені у вигляді відповідних статей Закону України «Про лікарські засоби».
27. ЗУ Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів.
28. ЗУ Про охорону навколишнього природного середовища
29. ЗУ Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин
30. ЗУ Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин
31. ЗУ Про безпечність та гігієну кормів
32. Належна лабораторна практика Good Laboratory Practice (GLP): основні положення. Концепція «трьох R».
33. НД щодо доклінічних досліджень, що є чинними в Україні:
34. Закон України «Про лікарські засоби»,
35. Закон України «Про захист тварин від жорстокого поводження»,
36. Наказ МОЗ України № 944 Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів
37. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2014 Лікарські засоби. Доклінічні дослідження безпеки як підґрунтя клінічних випробувань за участю людини та реєстрація лікарських засобів
38. Доклінічне вивчення лікарських засобів: напрями, види, тест-системи, організація та проведення, документація. Структура протоколу та звіту.
39. Міжнародні документи з етики: Нюрнберзький кодекс, Гельсінська декларація, Бельмонтський звіт. Основні положення Гельсінської декларації.



40. *Належна клінічна практика Good Clinical Practice (GCP): мета, основні принципи.*
41. *НД щодо клінічних випробувань, що є чинними в Україні*
42. *Наказ МОЗ України №1169 від 26 вересня 2017 "Лікарські засоби. Належна клінічна практика 42-7.0:2008"*
43. *Наказ МОЗ України №690 від 23 вересня 2009 "Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики".*
44. *Накази МОЗ України з додатками, в яких наводиться перелік КВ, що дозволені для проведення в Україні.*
45. *Комісія з питань етики при закладі охорони здоров'я: функції. Фази та види клінічних випробувань. Документація, що оформлюється на всіх етапах клінічних випробувань. Контроль проведення клінічних випробувань (аудит, моніторинг)*
46. *Державна реєстрація лікарського засобу - порядок, ким проводиться, основні етапи. Реєстраційні матеріали (реєстраційне досьє) - призначення, структура.*
47. *Державний реєстр лікарських засобів України*
48. *Післяреєстраційний нагляд (фармаконагляд): визначення, напрями роботи, джерела повідомлень про побічні реакції на лікарські засоби. Нормативні документи, що регулюють діяльність системи фармаконагляду в Україні.*
49. *Державна фармакопея України, як основний нормативний документ, що регламентує питання контролю якості лікарських засобів. Структурна організація ДФУ. Методи фармакопейного аналізу. Субстанції та готові лікарські форми.*
50. *Аналітично-нормативна документація на фармацевтичний препарат: основні вимоги до змісту, побудови, викладення, оформлення. Експертиза, узгодження.*
51. *Характеристика та призначення Правил GMP.*
52. *Досьє виробничої дільниці – визначення та зміст*
53. *Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика». Призначення, зміст.*
54. *Основні типи регламентів.*
55. *Технологічний регламент, їх характеристики, відмінності, сфери застосування.*
56. *Технічний регламент, їх характеристики, відмінності, сфери застосування.*
57. *Рівні значущості документації фармпідприємств.*
58. *Виробнича документація: види, призначення, зміст тощо.*
59. *Загальні положення та основні принципи сертифікації.*
60. *Структура системи сертифікації.*
61. *Органи з сертифікації продукції України та їх організаційна структура.*
62. *Сертифікація продукції в системі: схеми сертифікації, порядок сертифікації продукції.*
63. *Сертифікація систем якості.*
64. *Акредитація: визначення, призначення, об'єкти.*
65. *Закон України "Про акредитацію органів з оцінки відповідності"*
66. *Органи акредитації в Україні (Національне агентство з акредитації України). Акредитація органів з сертифікації продукції згідно з ДСТУ 3411.*
67. *Аудитор: визначення, вимоги.*

**ПОЛОЖЕННЯ**  
**про рейтингову систему оцінки успішності студентів**  
**«Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв»**  
**в умовах очного/дистанційного/змішаного навчання**

освітній ступінь бакалавр  
 спеціальність 162 - біотехнології та біоінженерія  
 освітньо-професійна програма Біотехнології  
 форма навчання заочна  
 факультету Біотехнології і біотехніки

Рейтинг студента з дисципліни складається з балів, що він отримує за:

- 1) виконання завдань на практичних заняттях та самостійно (очно та дистанційно) 60 балів  
 2) написання модульної контрольної роботи 40 балів

**Система рейтингових (вагових) балів та критерії оцінювання**

**1. Виконання завдань на практичних заняттях та у вигляді самостійної роботи студентів - очно та дистанційно**

Ваговий бал – 40.

форма	тема	завдання	бали
на практичному занятті очно або он-лайн	Загальні вимоги до змісту, викладу, оформлення ДСТУ та ТУ	аналіз індивідуального ДСТУ	10
на практичному занятті очно або он-лайн	Загальні вимоги до змісту, викладу, оформлення ДСТУ та ТУ	доповідь з презентацією (до 5 хв) щодо проаналізованого ДСТУ + нотатки	5+5
на практичному занятті очно або он-лайн	Виробнича НТД. Види, правила оформлення	експертиза СОП	10
в гугл-класі (СРС з консультаціями)	Нормативні документи щодо виробництва біотехнологічної та фармацевтичної продукції в Україні	аналіз чинної в Україні НТД та надання переліку, що стосується певного об'єкту	15
в гугл-класі (СРС з консультаціями)	Нормативні документи щодо виробництва біотехнологічної та фармацевтичної продукції в Україні	індивідуальне завдання щодо аналізу Настанов СТ-Н МОЗУ	5
на практичному занятті очно або он-лайн	фармацевтичної продукції в Україні	доповідь з презентацією (до 5 хв): результати аналізу Настанов СТ-Н МОЗУ та питання	5+5

Практичні заняття та завдання СРС, пропущені студентом без поважної, підтвердженої документально, причини не відпрацьовуються і бали за роботи, що на них виконувались втрачаються. За умови пропуску з поважних причин, студент має право (але не обов'язково) виконати відповідне письмове практичне завдання на консультації (за розкладом консультацій, очно або дистанційно) та отримати за нього бали. Такі завдання, що виконуються на практичних заняттях (і очних і що приймаються на перевірку в гугл-класі чи мейлом абощо) здаються і враховуються в семестровий рейтинг не пізніше дати складання заліку. Якщо завдання виконується в рамках пари, то його відпрацювання здійснюється за розкладом консультацій.

**Система оцінювання:**

Рівень засвоєння навчального матеріалу	Бали, у відсотках	Критерії оцінювання
«відмінно»	95-100	ретельне виконання, акуратне оформлення завдання у відповідності до методичних вказівок, глибокий аналіз з висновками, акуратне та повне

		занотовування
«дуже добре»	85-94	є несуттєві похибки у виконанні роботи, або оформлення зроблене з певними недоліками, акуратне та повне занотовування
«добре»	75-84	є несуттєві похибки у виконанні роботи, оформлення зроблене з певними недоліками
«задовільно»	65-74	завдання виконано не повністю або є значні похибки в тексті та оформленні занотовування виконано недбало, не повністю
«достатньо»	60-64	завдання виконано не повністю та є значні похибки в тексті та оформленні занотовування виконано недбало, не повністю
«незадовільно»	< 60	відсутність значної частини роботи, дуже погане виконання завдання, виконаний не свій варіант

### **3. Модульний контроль**

Ваговий бал – 40.

Модульні контрольні роботи проводяться очно або дистанційно (в гугл-класі з кредитного модулю) і складаються з тестових завдань,

Критерії оцінювання та умови проведення дистанційно доводяться до студентів завчасно, перед кожним контрольним заходом. Максимальна кількість балів дорівнює 40 балів.

МКР виконуються студентами тільки у встановлений для групи час з обмеженим терміном виконання, (виключення – перенесення написання групою (або окремих студентів) в зв'язку з необхідним дотриманням безпекових умов або з попередженням викладача та офіційним підтвердженням причини відсутності студента на написанні разом з групою) і не переписуються.

Система оцінювання:

Рівень засвоєння навчального матеріалу	Бали, у відсотках	Бали	Критерії оцінювання
«відмінно»	95-100	29-30	повні правильні відповіді (не менше 95% вірної інформації)
«дуже добре»	85-94	26-28	достатньо повні відповіді (не менше 85% правильної інформації), або відповіді з незначними неточностями
«добре»	75-84	22-25	переважно повні відповіді (не менше 75% правильної інформації), або частково відповіді з незначними неточностями
«задовільно»	65-74	20-21	переважно правильні відповіді (не менше 65% правильної інформації), або частково відповіді з незначними неточностями
«достатньо»	60-64	18-19	переважно правильні відповіді (не менше 60% правильної інформації), значна частина неповних або з неточностями
«незадовільно»	< 60	< 18	неправильні відповіді більше ніж на 40% питань

#### ***Розрахунок шкали (R) рейтингу:***

Таким чином, семестровий рейтинг складає:

$$R_c = 40 + 60 = 100 \text{ балів}$$

**Додаткових завдань не передбачено.**

Семестровою атестацією є залік, що проводиться в гугл-класі. Умовою допуску до нього є  $R_c$  40 балів і вище.

Студенти, які набрали протягом семестру рейтинг менше 40 балів до заліку не допускаються. Види робіт які студент повинен здати для підвищення рейтингу узгоджується з викладачем під час сесії.

Для отримання студентом відповідних оцінок його рейтингова оцінка  $R_c$  переводиться згідно з таблицею:

<b><i>R</i></b>	<b><i>оцінка</i></b>
95-100	відмінно
85-94	дуже добре
75-84	добре
65-74	задовільно
60-65	достатньо
$R < 60$	незадовільно
$R < 40$	не допущено

Залікова контрольна робота проводитиметься в гугл-класі і складається з 50 тестових питань. Ваговий бал кожного питання – 2.

Критерії оцінювання:

повна правильна відповідь 2 бали

відповідь частково неправильна або неповна або відсутня 0 бал

Максимальна кількість балів за залікову роботу дорівнює 2 бали x 50 питань = 100 балів.

За результатами залікової контрольної роботи студент отримує залік у відповідності до наступних критеріїв оцінювання:

<b><i>R</i> залікова робота</b>	<b><i>Традиційна оцінка</i></b>
95-100	відмінно
85-94	дуже добре
75-84	добре
65-74	задовільно
60-65	достатньо
< 60	незадовільно

При отриманні незадовільної оцінки студент має лише 2 спроби для перездачі у відповідності до графіку перескладання заборгованостей.