

СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ
ОСНОВИ МЕДИЧНОЇ СТАНДАРТИЗАЦІЇ
для здобувачів вищої освіти 4 курсу денної форми здобуття освіти
(2023 – 2024 р.н.)
освітньої програми «Клінічна фармація»
спеціальності «226 Фармація, промислова фармація»
галузі знань 22 «Охорона здоров'я» магістерського рівня вищої освіти

ВИКЛАДАЧІ



ТКАЧОВА
Оксана
Віталіївна

tkachevaov@gmail.com

1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу: Національний фармацевтичний університет, кафедра фармацевтичного менеджменту та маркетингу.

2. Адреса кафедри: м. Харків, вул. Валентинівська, 4, 3-й поверх, т. 0572-67-91-72.

3. Веб-сайт кафедри: <http://mmf.nuph.edu.ua/>

4. Інформація про викладачів:

Ткачова Оксана Віталіївна

Доктор фармацевтичних наук, професор кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 28 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 19 років. Викладає освітні компоненти: «Фармакоекономіка», «Підготовка фармацевтичного представника», «Фармакоекономічні основи формулярної системи», «Основи медичної стандартизації», «Основи медичної стандартизації та страхова медицина», «Побічна дія ліків» (для ОПП «Технології фармацевтичних препаратів»). Наукові інтереси: фармакоекономічні дослідження, оцінка медичних технологій, оцінка споживання лікарських засобів, маркетингові дослідження фармацевтичного ринку, експериментальна фармакологія.

5. Консультації: проводяться онлайн відповідно до графіку, який розміщено на сайті кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу (за посиланням <https://mmf.nuph.edu.ua/?p=5716>).

6. Анотація освітньої компоненти: освітня компонента «Основи медичної стандартизації» є є вибірковою для другого (магістерського) рівня зі спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, освітня програма «Клінічна фармація».

7. Мета освітньої компоненти: метою вивчення освітньої компоненти «Основи медичної стандартизації» є формування фахівців - клінічних фармацевтів, які володіють необхідним обсягом теоретичних знань і практичних навичок для проведення погодженої з лікарем роботи із забезпечення державної і соціальної політики у сфері надання населенню якісних медичних (фармацевтичних) послуг на основі сучасних медичних технологій з доведеною доцільністю, ефективністю, безпекою та економічним обґрунтуванням.

8. Компетентності відповідно до освітньої програми:

Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):

ЗК. 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

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

ЗК. 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

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

ФК 11. Здатність проводити аналіз соціально-економічних процесів у фармації, форм, методів і функцій системи фармацевтичного забезпечення населення та її складових у світовій практиці, показників потреби, ефективності та доступності фармацевтичної допомоги в умовах медичного страхування та реімбурсації вартості лікарських засобів.

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.

9. Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН 23. Враховувати дані щодо соціально-економічних процесів у суспільстві для фармацевтичного забезпечення населення, визначати ефективність та доступність фармацевтичної допомоги в умовах медичного страхування та реімбурсації вартості ліків.

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

10. Статус освітньої компоненти: вибіркова.

11. Пререквізити освітньої компоненти: «Фармакологія», «Клінічна фармакологія», «Основи клінічної медицини», «Організація та економіка фармації», «Фармакотерапія з фармакокінетикою».

12. Обсяг освітньої компоненти: на вивчення освітньої компоненти відводиться **90 годин**
3 кредита ЄКТС.

13. Організація навчання:

Формат викладання освітньої компоненти:

Зміст освітньої компоненти:

Модуль «Основи медичної стандартизації»

Змістовий модуль 1. Теоретичні основи медичної стандартизації.

Тема 1. Теоретичні та методологічні основи стандартизації

Тема 2. Медична стандартизація – основа забезпечення належної якості медичної допомоги

Тема 3. Міжнародний досвід створення системи медичної стандартизації: історичні аспекти та передумови

Тема 4. Реалізація концепції стандартизації в охороні здоров'я України. Нормативно-правова база стандартизації в Україні

Тема 5. Взаємозв'язок біостатистики і доказової медицини для отримання достовірної інформації щодо ефективності та безпеки медичних втручань

Тема 6. Використання баз даних про доведену ефективність і безпеку медичних технологій та інформаційних ресурсів міжнародних клінічних настанов у процесі медичної стандартизації

Змістовий модуль 2. Прикладні аспекти стандартизації в охороні здоров'я.

Тема 7. Методичні підходи до розробки та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації в Україні на засадах доказової медицини.

Тема 8. Основні підходи та етапи розробки стандарту медичної допомоги та уніфікованого клінічного протоколу на засадах доказової медицини в Україні.

Тема 9. Індикатори якості медичної допомоги в системі стандартизації

Тема 10. Клінічний аудит як складова підвищення якості медичної допомоги в системі медичної стандартизації.

Тема 11. Формуляр як стандарт фармацевтичної складової уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги.

Тема 12. Протокол провізора як складова медичної стандартизації для забезпечення якості медичної допомоги при відпуску безрецептурних лікарських засобів.

Тема 13. Клінічний протокол, локальний формуляр як система захисту прав пацієнта, медичного працівника, клінічного фармацевта (фармацевта). Інформована згода пацієнта на медичне втручання.

14. Види та форми контролю:**Види та форми контролю:**

Поточний контроль: усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних завдань.

Контроль змістових модулів: усне опитування або письмовий контроль, складання тестових завдань.

Форма семестрового контролю: семестровий залік.

Умови допуску до контролю змістових модулів: для допуску до контролю змістовного модулю необхідна наявність мінімальної кількості балів за кожне заняття змістового модулю.

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	
Змістовий модуль 1. Теоретичні та методологічні основи стандартизації. Оцінювання тем (1 – 6): усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних завдань; Контроль змістовного модуля 1: складання тестових завдань, надання відповіді за білетом модулю (2 теоретичні питання).	50 (50 %)
Змістовий модуль 2: Методичні підходи до розробки та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації на засадах доказової медицини в Україні: Оцінювання тем (7 – 13): усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних завдань; Контроль змістовного модуля 2: складання тестових завдань, надання відповіді за білетом модулю (2 теоретичні питання).	50 (50 %)
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 (апеляцій). 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:

Обов'язкова література	1. Основи медичної стандартизації: навчальний посібник для студентів вищих навчальних закладів / Л. В. Яковлева, О. Я. Міщенко, Н. В. Бездітко, А. Б. Зіменковський. – Х.: НФаУ, 2015. – 116 с. 2. Основи медичної стандартизації: метод. рек. для самопідгот. та аудитор. роботи студ. спец. 7.110206 «Клінічна фармація» / Л. В. Яковлева, О. Я. Міщенко, Н. В. Бездітко, І. Е. Кузнецов. – Х. : НФаУ, 2014. – 56 с. 3. Основи медичної стандартизації та медичне страхування: навч.-метод. посіб. для самопідготовки і аудиторної роботи здобувачів вищ. освіти на практ. та семінар. заняттях / Л. В. Яковлева, О. В. Ткачова, О. О. Герасимова. – Харків : НФаУ, 2023. – 205 с.
Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти	1. Впровадження системи управління якістю у лікувально-профілактичних організаціях ISO 9001:2015: навчальний посібник / В. В. Касянчук, О. М. Бергілевич, О. І. Сміянова ; за ред. проф. В. А. Сміянова. – Суми : Сумський державний університет, 2019. – 246 с. 2. Державний формуляр лікарських засобів в системі охорони здоров'я України [Монографія] А.М. Морозов, А.В. Степаненко, Т.М. Думенко. – Київ, 2013. – 218 с. 3. Іванчов П.В. Пріоритетні напрями трансформації медичної системи України на ринкових засадах [Електронний документ] // Науковий вісник Ужгородського національного університету. – 2020. – Вип. 33. Частина 1. – С. 136-140. – Режим доступу : http://www.visnyk-econom.uzhnu.uz.ua/archive/33_1_2020ua/26.pdf – Назва з екрана. 4. Кабачна А.В., Шелкова Е.В., Кабачний О.Г. Аналіз динаміки структури Державного формуляра лікарських засобів // Фармацевтичний журнал, 2017. – № 1. – С. 3-8. 5. Наказ МОЗ України №751 від 28.09.2012 р. «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» [Електронний документ]. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120928_751.html – Назва з екрана. 6. Наказ МОЗ України №752 від 28.09.2012 "Про порядок контролю якості медичної допомоги" [Електронний документ]. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120928_752.html – Назва з екрана. 7. Протоколи провізора (фармацевта). Інформаційний посібник МОЗ України / розробники: В.П. Черних, І.А. Зупанець, О.О. Нагорна та інш. – Х., Золоті сторінки, 2014. – 232 с. 8. Рогач І.М., Слабкий Г.О., Качала Л.О. та ін. Контроль якості медичної допомоги на рівні закладу охорони здоров'я: методичні рекомендації. Ужгород, 2014. – 48 с. 9. Рогова О. Г. Державна політика стандартизації в системі охорони здоров'я в Україні [Електронний документ]. – Режим доступу :

	http://www.kbuapa.kharkov.ua/e-book/apdu/2014-2/doc/7/02.pdf– Назва з екрана. 10. Система управління якістю в медицині: навч. посіб. для студ. спеціальності 163 «Біомедична інженерія» / О. К. Білошицька; КПІ ім. Ігоря Сікорського. – Київ: КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2021. – 63 с. 11. Слабкий Г.О., Миронюк І.С., Білак-Лук'янчук В.Й. та ін. Методичні рекомендації до практичних занять з до практичних занять студентів громадського здоров'я за предметом «Біостатистика». Ужгород, 2020. – 155 с. 12. Устінов О.В., Ліщишина О.М. Стандарти і протоколи: кращий світовий досвід в українських реаліях [Електронний документ] // Український медичний часопис. – VII/VIII 2014. – № 4 (102) – Режим доступу : http://www.umj.com.ua/article/75959/standarti-i-protokoli-krashhij-svitovij-dosvid-v-ukrainskix-realiyah – Назва з екрана. 13. Ярош Н.П. Нормативно-правове регулювання розвитку стандартизації у сфері охорони здоров'я населення України // Економіка і право охорони здоров'я. – 2016. – № 2 (4). – С. 76-80.
Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти	1. http://lib.nuph.edu.ua/ – сайт наукової бібліотеки НФаУ 2. https://dec.gov.ua/ – Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України (підрозділи: стандартизація медичної допомоги; державна оцінка медичних технологій, формулярна система забезпечення лікарськими засобами). 3. https://moz.gov.ua/nakazi-moz – накази Міністерства охорони здоров'я України. 4. https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF#Text – Національний перелік основних лікарських засобів (Постанова КМУ «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення» від 25 березня 2009 р. № 333 (зі змінами)). 5. http://www.phc.org.ua – Центр громадського здоров'я МОЗ України 6. http://medstat.gov.ua/ukr/news.html?id=203 – Українська база медико-статистичної інформації «Здоров'я для всіх» 7. http://www.euro.who.int/ – Європейська база даних «Здоров'я для всіх» 8. http://www.who.int/countries/ukr/ – Всесвітня організація охорони здоров'я. Україна. 9. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed – ресурс PubMed (доступ до бази даних MEDLINE). 10. http://www.cochrane.org. – Кокранівська бібліотека.
Система дистанційного навчання Moodle	https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=4354

18. Технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти:

Технічне забезпечення – комп'ютер, відеокамера, мультимедійний проектор, екран.

Програмне забезпечення: Microsoft Word, Excel, Power Point, Acrobat rider, Google Workspace for Education Standard, ZOOM, MOODLE.