



**НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я  
УКРАЇНИ ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА  
СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ  
«ОЦІНКА БІОФАРМАЦЕВТИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ»**

|  |  |
|--|--|
| <b>Галузь знань</b>  | Е «Природничі науки, математика та статистика» |
| <b>Шифр та назва спеціальності</b>                               | Е1 «Біологія та біохімія»                      |
| <b>Назва освітньо-професійної програми</b>                       | «Прикладна біологія та біохімія і біомедицина» |
| <b>Рівень вищої освіти</b>                                       | другий (магістерський) рівень                  |
| <b>Кафедра</b>   | фармації                                       |
| <b>Статус навчальної дисципліни<br/>(обов'язкова, вибіркова)</b> | вибіркова                                      |
| <b>Форма навчання</b>  | очна (денна), заочна                           |

**Викладачі**

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| <b>Прізвище, ім'я, по батькові</b>    | Трохименко Олена Петрівна   |
| <b>Посада</b>                         | доцент кафедри фармації   |
| <b>Науковий ступінь, вчене звання</b> | кандидат біологічних наук, доцент   |
| <b>Електронна адреса</b>              | trokhimenko@ukr.net   |
| <b>Телефон</b>                        | +38(093)140 90 14   |
| <b>Посилання на профіль викладача</b> | <a href="https://www.nuozu.edu.ua/s/np/k/farmatsii/naukovo-pedahohichni-pratsivnyky/10938-trokhymenko-olena-petrivna#gsc.tab=0">https://www.nuozu.edu.ua/s/np/k/farmatsii/naukovo-pedahohichni-pratsivnyky/10938-trokhymenko-olena-petrivna#gsc.tab=0</a> |
| <b>Консультації</b>                   | щоденно протягом другого семестру першого навчального року, 10:00 – 16:00, окрім суботи та неділі.  |

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| <b>Прізвище, ім'я, по батькові</b>    | Соловйов Сергій Олександрович   |
| <b>Посада</b>                         | завідувач кафедри фармації, доктор фармацевтичних наук, професор  |
| <b>Науковий ступінь, вчене звання</b> | доктор фармацевтичних наук, професор  |
| <b>Електронна адреса</b>              | solovyov.nmape@gmail.com  |
| <b>Телефон</b>                        | +38(066)156 60 81   |
| <b>Посилання на профіль викладача</b> | <a href="https://www.nuozu.edu.ua/s/np/k/farmatsii/naukovo-pedahohichni-pratsivnyky/9844-solovyov-serhii-oleksandrovych#gsc.tab=0">https://www.nuozu.edu.ua/s/np/k/farmatsii/naukovo-pedahohichni-pratsivnyky/9844-solovyov-serhii-oleksandrovych#gsc.tab=0</a> |
| <b>Консультації</b>                   | щоденно протягом другого семестру першого навчального року, 10:00 – 16:00, окрім суботи та неділі.  |
| <b>Прізвище, ім'я, по батькові</b>    | Сметюх Михайло Петрович   |
| <b>Посада</b>                         | асистент кафедри фармації   |
| <b>Науковий ступінь, вчене звання</b> |   |
| <b>Електронна адреса</b>              | msmetiuh@gmail.com  |
| <b>Телефон</b>                        | +38(097)538 23 78   |
| <b>Посилання на профіль викладача</b> |   |
| <b>Консультації</b>                   | щоденно протягом другого семестру першого навчального року, 10:00 – 16:00, окрім суботи та неділі.  |

### **Загальна інформація про дисципліну**

|                            |  |
|----------------------------|--|
| <b>Мета дисципліни</b>     | формування у здобувачів вищої освіти теоретичних знань і практичних навичок щодо оцінки біофармацевтичних технологій, зокрема біологічних лікарських засобів, біотехнологічних продуктів та систем їх доставки, а також оволодіння методами аналізу їх біологічної активності, ефективності та безпечності з урахуванням сучасних наукових і регуляторних вимог.   |
| <b>Завдання дисципліни</b> | ознайомлення з основними видами біофармацевтичних технологій та етапами їх розроблення; вивчення принципів біофармацевтичної оцінки лікарських засобів біологічного походження; формування навичок аналізу фармакокінетичних і фармакодинамічних характеристик біопрепаратів; оволодіння методами оцінки якості, ефективності та безпечності біофармацевтичних продуктів; розвиток умінь застосовувати отримані знання для вирішення практичних і науково-дослідних завдань у галузі біомедицини та біотехнології; формування критичного мислення щодо вибору та оптимізації біофармацевтичних технологічних рішень. |
| <b>Пререквізити</b>        | Навчальна дисципліна базується на знаннях таких дисциплін, як: біотехнологія та біоінженерія, інструментальні методи аналізу, біологічна дія лікарських засобів, основи наукових досліджень та інноваційні біомедичні проекти.   |
| <b>Постреквізити</b>       | Дисципліна є частиною підготовки для проходження переддипломної практики, складання атестаційного іспиту та виконання  |

|  |   |
|--|---|
|  | кваліфікаційної магістерської роботи.   |
| <b>Компетентності, формуванню яких сприяє дисципліна</b> | <p><i>Загальні компетентності:</i></p> <p>ЗК02. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології.</p> <p>ЗК04. Здатність діяти на основі етичних міркувань (мотивів).</p> <p>ЗК05. Здатність розробляти та керувати проектами.</p> <p><i>Спеціальні (фахові, предметні) компетентності (СК):</i></p> <p>СК05. Здатність планувати і виконувати експериментальні роботи з використанням сучасних методів та обладнання.</p> <p>СК08. Здатність презентувати та обговорювати результати наукових і прикладних досліджень, готувати наукові публікації, брати участь у наукових конференціях та інших заходах.</p> <p>СК10. Здатність використовувати результати наукового пошуку в практичній діяльності.</p> <p>СК12. Здатність інтегрувати біологічні, біохімічні, фармакологічні та біотехнологічні знання для створення та оцінки інноваційних технологій профілактики, моніторингу та корекції патологічних станів людини.</p>   |
| <b>Результати навчання</b>                               | <p>ПР8. Застосовувати під час проведення досліджень знання особливостей розвитку сучасної біологічної науки, основні методологічні принципи наукового дослідження, методологічний і методичний інструментарій проведення наукових досліджень за спеціалізацією.</p> <p>ПР11. Проводити статистичну обробку, аналіз та узагальнення отриманих експериментальних даних із використанням програмних засобів та сучасних інформаційних технологій.</p> <p>ПР12. Використовувати інноваційні підходи для розв'язання складних задач біології за невизначених умов і вимог.</p> <p>ПР13. Дотримуватися основних правил біологічної етики, біобезпеки, біозахисту, оцінювати ризики застосування новітніх біологічних, біотехнологічних і медико-біологічних методів та технологій, визначати потенційно небезпечні організми чи виробничі процеси, що можуть створювати загрозу виникнення надзвичайних ситуацій.</p> <p>ПР18. Розробляти та впроваджувати біотехнологічні, біохімічні та фармакологічні підходи для моніторингу, профілактики та корекції патологічних станів із врахуванням міждисциплінарного контексту.</p> |
| <b>Обсяг дисципліни</b>                                  | <p>Загальний обсяг дисципліни: 3,0 кредити (90 годин).</p> <p>Для очної денної форми навчання: аудиторних 40 годин, самостійна робота 50 годин.</p> <p>Для заочної форми навчання: аудиторних 16 годин, самостійна робота 74 години.</p>  |
| <b>Форма підсумкового контролю</b>                       | Залік   |
| <b>Терміни викладання дисципліни</b>                     | Дисципліна викладається у 3 семестрі 2 (другого) року навчання.   |

## Програма дисципліни

### Назви тем

Тема 1. Оцінка медичних технологій (ОМТ): основні поняття та визначення.

Тема 2. Джерела даних з ефективності медичних технологій. Мета-аналіз.  
 Тема 3. Дослідження невизначеності в моделях ОМТ.  
 Тема 4. Допоміжні методи та моделі в ОМТ.  
 Тема 5. Основи моделювання в ОМТ. Модель дерева альтернатив.  
 Тема 6. Аналіз діагностичних технологій на основі моделі дерева альтернатив.  
 Тема 7. Моделі дерева альтернатив у фармакотерапії вірусних інфекцій.  
 Тема 8. Марківські моделі в ОМТ.  
 Тема 9. Епідеміологічне моделювання в ОМТ.

### Самостійна робота здобувача освіти

| Код теми | Зміст самостійної роботи   | Обсяг СР    |               |              |
|----------|--|-------------|---------------|--------------|
|          |  | денна форма | вечірня форма | заочна форма |
| 1        | Оцінка медичних технологій (ОМТ): основні поняття та визначення.<br><i>Завдання:</i><br>Проаналізувати роль оцінки медичних технологій у підвищенні ефективності системи охорони здоров'я. Розкрити основні поняття та терміни, що використовуються в ОМТ, з прикладами їх практичного застосування. | 6           |               | 8            |
| 2        | Джерела даних з ефективності медичних технологій. Мета-аналіз.<br><i>Завдання:</i><br>Проаналізувати переваги та обмеження основних джерел даних з ефективності медичних технологій. Сформулювати алгоритм проведення мета-аналізу для оцінки ефективності обраної медичної технології.              | 6           |               | 9            |
| 3        | Дослідження невизначеності в моделях ОМТ.<br><i>Завдання:</i><br>Проаналізувати основні джерела невизначеності в моделях ОМТ та їх вплив на результати оцінки. Розкрити методи аналізу чутливості та їх застосування в практиці ОМТ.   | 5           |               | 8            |
| 4        | Допоміжні методи та моделі в ОМТ.<br><i>Завдання:</i><br>Проаналізувати значення допоміжних методів і моделей для підвищення точності ОМТ. Розкрити можливості застосування економічних та статистичних методів у процесі ОМТ.   | 5           |               | 8            |
| 5        | Основи моделювання в ОМТ. Модель дерева альтернатив.<br><i>Завдання:</i><br>Розкрити принципи побудови моделі дерева альтернатив у процесі оцінки медичних технологій. Сформулювати приклад дерева альтернатив для вибору оптимальної медичної технології.   | 5           |               | 8            |
| 6        | Аналіз діагностичних технологій на основі моделі дерева альтернатив.<br><i>Завдання:</i><br>Проаналізувати застосування моделі дерева альтернатив для оцінки діагностичних технологій. Розкрити критерії ефективності діагностичних методів у рамках ОМТ.  | 6           |               | 9            |

|                |   |           |  |           |
|----------------|---|-----------|--|-----------|
| 7              | Моделі дерева альтернатив у фармакотерапії вірусних інфекцій.<br><i>Завдання:</i><br>Проаналізувати можливості використання моделей дерева альтернатив для оцінки схем фармакотерапії вірусних інфекцій. Сформулювати приклад моделі дерева альтернатив для вибору противірусної терапії. | 6         |  | 8         |
| 8              | Марківські моделі в ОМТ.<br><i>Завдання:</i><br>Розкрити принципи побудови марківських моделей у оцінці медичних технологій. Проаналізувати доцільність використання марківських моделей порівняно з деревами альтернатив.  | 5         |  | 8         |
| 9              | Епідеміологічне моделювання в ОМТ.<br><i>Завдання:</i><br>Проаналізувати значення епідеміологічного моделювання для оцінки ефективності медичних технологій. Розкрити можливості використання епідеміологічних моделей для прогнозування результатів медичних втручань.                   | 6         |  | 8         |
| <b>Всього:</b> |   | <b>50</b> |  | <b>74</b> |

## Організація навчання

|  |   |
|--|---|
| <b>Навчальні технології та форми і засоби навчання</b> | <p><b>На лекціях</b> чітко та зрозуміло структурується матеріал; зосереджується увага здобувачів на проблемних питаннях; наводяться конкретні приклади практичного застосування отриманих знань; звертаються до зарубіжного досвіду вирішення окремих проблем; заохочуються здобувачі до критичного сприймання нового матеріалу замість пасивного конспектування; використовуються наочні матеріали, схеми, таблиці, моделі, графіки; використовуються технічні засоби навчання: мультимедійний проектор тощо.</p> <p><b>Практичні заняття</b> з дисципліни спрямовані на аналіз конкретних прикладів (case-study) з оцінки фармацевтичних технологій; розв'язання ситуаційних і розрахункових задач; обговорення результатів наукових публікацій і клінічних досліджень.</p> <p><b>Самостійна робота</b> передбачає систематичну підготовку до аудиторних занять, виконання індивідуальних аналітичних і пошукових завдань, опрацювання наукових публікацій, складання аналітичних оглядів, підготовку доповідей і мультимедійних презентацій. Значну увагу приділено роботі з професійною літературою, сучасними електронними ресурсами та нормативною документацією з фармацевтичних і біомедичних дисциплін, що дозволяє здобувачам формувати практичні компетенції для професійної діяльності у сфері фармацевтичного та біофармацевтичного виробництва.</p> |
| <b>Методи навчання</b>                                 | <p><b>Методи організації та здійснення навчально-пізнавальної діяльності:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ словесні (лекція-монолог, лекція-діалог, проблемна-лекція);</li> <li>➤ наочні (презентація, демонстрування; опорних сигналів; опорних конспектів);</li> <li>➤ практичні методи (вправи; практичні завдання; спостереження).</li> </ul> <p><b>Методи стимулювання й мотивації навчально-пізнавальної діяльності:</b></p>  |

- метод проблемного викладу матеріалу;
- моделювання життєвих ситуацій;
- мозковий штурм;
- метод опори на життєвий досвід;
- навчальної дискусії.

**Методи контролю й самоконтролю за ефективністю навчально-пізнавальної діяльності:**

- усного контролю;
- письмового контролю;
- самоконтролю та взаємоконтролю;
- рецензування відповідей.

### Загальна схема оцінювання

| СУМА БАЛІВ ЗА ШКАЛОЮ |           | ОЦІНКА<br>А<br>ECTS | ОЦІНКА ЗА НАЦІОНАЛЬНОЮ ШКАЛОЮ |               |
|----------------------|-----------|---------------------|-------------------------------|---------------|
| 100 балів            | 200 балів |                     | іспит / д/залік               | залік         |
| 90 - 100             | 170 - 200 | A                   | відмінно                      | зараховано    |
| 82 - 89              | 155 - 169 | B                   | добре                         |               |
| 75 - 81              | 140 - 154 | C                   |                               |               |
| 68 - 74              | 125 - 139 | D                   |                               |               |
| 61 - 67              | 111 - 124 | E                   | задовільно                    | не зараховано |
| 35 - 60              | 60 - 110  | FX                  | незадовільно                  |               |
| 1 - 34               | 1 - 59    | F                   | незадовільно<br>(не допущено) | не зараховано |

### Список рекомендованих джерел

#### Основна література

1. Яковлева Л.В. Фармакоеконіміка: Навчальний посібник / Яковлева Л.В. – Вінниця; Нова книга, 2009. – 208 с.
2. Заліська О.М. Фармакоеконіміка: Підручник / За ред. Б. Л. Парновського.- Львів, Афіша, 2007.- 374 с.
3. Моделі та методи фармакоеконімічного аналізу технологій етіологічної діагностики вірусних інфекцій : монографія / Соловійов С. О., Мальчиков В. В., Ковалюк О. В., Дзюблик І. В. Київ : КПІ імені Ігоря Сікорського, 2019. 172 с.
4. Епідеміологічне та фармакоеконімічне моделювання вакцинопрофілактики гострих вірусних інфекцій в оцінці технологій охорони здоров'я : навч. посіб. / Соловійов С.О., Мальчиков В.В., Третиник В.В., Трохименко О.П., Гульпа В.С.; Дзюблик І.В., Трохимчук В.В. Київ: ТОВ "Видавниче підприємство Едельвейс". 2020. – 104 с.

5. Прикладне моделювання у фармакоекономічному аналізі етіологічної діагностики, вакцинопрофілактики та фармакотерапії гострих респіраторних вірусних інфекцій: Монографія / Соловійов С. О., Трохимчук В. В., Дзюблик І. В. – Київ : КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2021. – 132 с.

#### **Додаткова література:**

6. Edlin R, McCabe C, Hulme C, Hall P, Wright J. Cost effectiveness modelling for health technology assessment: A practical course. Heidelberg: Adis: Springer Cham; 2015.
7. Goeree, R. (2015). Health technology assessment: using biostatistics to break the barriers of adopting new medicines. CRC Press.

#### **Інформаційні ресурси**

8. НАСТАНОВА «Державна оцінка медичних технологій для лікарських засобів», Міністерство охорони здоров'я України, 2021. URL: [https://moz.gov.ua/uploads/5/29631-dn\\_593\\_29\\_03\\_2021\\_dod.pdf](https://moz.gov.ua/uploads/5/29631-dn_593_29_03_2021_dod.pdf)  
Наукові статті за обраними темами з ресурсу Google Scholar URL:
9. White, I. R. (2015). Network meta-analysis. The Stata Journal, 15(4), 951-985. <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1536867X1501500403>
10. Richter, A., Hauber, B., Simpson, K., Mauskopf, J. A., & Yin, D. (2002). A Monte Carlo simulation for modelling outcomes of AIDS treatment regimens. Pharmacoeconomics, 20(4), 215-224. <https://link.springer.com/article/10.2165/00019053-200220040-00001>
11. Dankner, R., Agay, N., Olmer, L., Murad, H., Keinan Boker, L., Balicer, R. D., & Freedman, L. S. (2019). Metformin treatment and cancer risk: Cox regression analysis, with time-dependent covariates, of 320,000 persons with incident diabetes mellitus. American journal of epidemiology, 188(10), 1794-1800. <https://academic.oup.com/aje/article/188/10/1794/5527968?login=true>
12. Sintchenko, V., Gilbert, G. L., Coiera, E., & Dwyer, D. (2002). Treat or test first? Decision analysis of empirical antiviral treatment of influenza virus infection versus treatment based on rapid test results. Journal of clinical virology, 25(1), 15-21. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1386653200001827>
13. Postma, M. J., Novak, A., Scheijbeler, H. W., Gyldmark, M., van Genugten, M. L., & Wilschut, J. C. (2007). Cost effectiveness of Oseltamivir treatment for patients with influenza-like illness who are at increased risk for serious complications of influenza. Pharmacoeconomics, 25(6), 497-509. <https://link.springer.com/article/10.2165/00019053-200725060-00005>
14. Taguchi, A., Hara, K., Tomio, J., Kawana, K., Tanaka, T., Baba, S., ... & Fujii, T. (2020). Multistate markov model to predict the prognosis of high-risk human papillomavirus-related cervical lesions. Cancers, 12(2), 270. <https://www.mdpi.com/2072-6694/12/2/270>

### **Політика опанування дисципліни**

#### ***Здобувач вищої освіти зобов'язаний:***

- 1) виконувати вимоги освітньої програми та досягати визначених для відповідного рівня вищої освіти результатів навчання:
  - не пропускати заняття без поважної причини та не запізнюватися;
  - брати активну участь в освітньому процесі, вести конспекти лекцій, практичних занять, готувати теоретичний та практичний матеріал, виконувати передбачені курсом вправи та тестові завдання;
  - здійснювати самостійну підготовку до занять згідно до затвердженого плану;
  - відпрацьовувати пропущені заняття (лекції, практичні, семінарські) у вигляді рефератів, презентацій інших видів робіт згідно з темою заняття

- під час консультацій викладача за розкладом кафедри не пізніше завершення семестру;
- скласти згідно з графіком поточний модульний контроль (ІНДЗ, контрольна робота) з дисципліни;
- 2) дотримуватись академічної доброчесності:
- самостійно виконувати навчальні завдання, завдання поточного та підсумкового контролю результатів навчання (для осіб з особливими освітніми потребами ця вимога застосовується з урахуванням їхніх індивідуальних потреб і можливостей);
  - посилатись на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
  - дотримуватись норм законодавства про авторське право і суміжні права;
  - надавати достовірну інформацію про результати власної навчальної (наукової, творчої) діяльності, використані методики досліджень і джерела інформації.

За порушення академічної доброчесності (плагіат, фальсифікація, списування, обман тощо) здобувачі освіти можуть бути притягнені до академічної відповідальності:

- повторне проходження оцінювання (контрольна робота, іспит, залік тощо);
- повторне проходження відповідного освітнього компонента освітньої програми;
- відрахування із Університету.