НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ВОДНОГО ГОСПОДАРСТВА ТА ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ

Навчально-науковий інститут будівництва та архітектури

03-06-79S

СИЛАБУС	***Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв***	
SYLLABUS	***Regulatory provision of biotechnological productions***	
Шифр за ОП *Code in Degree Programme*	*ОК27*	
Освітній рівень *Level of Education*	*Бакалаврський (перший)*	
	Bachelor's (first)	
Галузь знань *Field of Knowledge*	***16***	*Хімічна інженерія та біоінженерія*
		Chemical Engineering and Bioengineering
Спеціальність *Field of Study*	***162***	*Біотехнології та біоінженерія*
		Biotechnology and Bioengineering
Освітня програма *Degree Programme*	*Біотехнології, біоробототехніка та біоенергетика*	
	Biotechnologies, Biorobotics and Bioenergy	

РІВНЕ – 2025

Силабус навчальної дисципліни «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв» для здобувачів вищої освіти ступеня «бакалавр», які навчаються за освітньо-професійною програмою «Біотехнології, біоробототехніка та біоенергетика» спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія». Рівне. НУВГП. 2025. 22 с.

ОП на сайті університету: https://ep3.nuwm.edu.ua/31707/ .

Розробник силабусу: Грицина Олександр Олексійович, кандидат технічних наук, доцент, доцент кафедри водопостачання, водовідведення та бурової справи.

Силабус схвалений на засіданні кафедри
Протокол № 7 від “20” грудня 2024 року.

Завідувач кафедри: Мартинов Сергій Юрійович, доктор технічних наук, професор.

Керівник (гарант) ОП: Грицина Олександр Олексійович, кандидат технічних наук, доцент, доцент кафедри водопостачання, водовідведення та бурової справи.

Схвалено науково-методичною радою з якості ННІ
Протокол № 4 від “21” січня 2025 року.

Голова науково-методичної ради з якості ННІ: Макаренко Руслан Миколайович, кандидат технічних наук, професор.

© Грицина О.О., 2025
© НУВГП, 2025

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ навчальної дисципліни «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв»	
Ступінь вищої освіти	*бакалавр*
Освітня програма	*Біотехнології, біоробототехніка та біоенергетика*
Спеціальність	*162 Біотехнології та біоінженерія*
Рік навчання, семестр	*4 рік,7 семестр*
Кількість кредитів	*5,0 кредитів ЄКТС*
Лекції:	*20 годин*
Лабораторні роботи:	*-*
Практичні заняття:	*40 годин*
Самостійна робота:	*90 годин*
Курсовий проєкт	*-*
Форма навчання	*денна*

Форма підсумкового контролю	*екзамен*
Мова викладання	*державна*
ІНФОРМАЦІЯ ПРО РОЗРОБНИКА	
	Грицина Олександр Олексійович, кандидат технічних наук, доцент, доцент кафедри водопостачання, водовідведення та бурової справи
Вікіситет	*Грицина_Олександр_Олексійович*
ORCID	*https://orcid.org/0000-0002-6390-7959*
Як комунікувати	*email: o.o.hrytsyna@nuwm.edu.ua* *Актуальні оголошення в системі MOODLE*
ІНФОРМАЦІЯ ПРО ОСВІТНІЙ КОМПОНЕНТ	
Мета та завдання	

Мета дисципліни:

Формування у здобувачів вищої освіти системних знань та практичних навичок щодо нормативно-правового забезпечення біотехнологічних виробництв. Дисципліна спрямована на ознайомлення з національними та міжнародними стандартами, регламентами, технічними умовами, які регулюють діяльність у галузі біотехнології та біоінженерії, а також розвиток здатності їх застосування в практичних ситуаціях.

Завдання дисципліни:

1. ***Вивчення нормативно-правової бази:***
   - *Ознайомлення з основними державними та галузевими стандартами, технічними умовами, настановами, що стосуються біотехнологічних виробництв.*
   - *Аналіз вимог до організації систем управління якістю на підприємствах біотехнологічної галузі.*
2. ***Розвиток практичних навичок:***
   - *Набуття вмінь складати та оформлювати технологічну та аналітичну документацію на біотехнологічні продукти різного призначення.*
   - *Вміння аналізувати технологічні ситуації та обирати раціональні технологічні рішення з урахуванням нормативних вимог.*
3. ***Застосування знань у практичних ситуаціях:***
   - *Розв'язання складних спеціалізованих задач та практичних проблем у біотехнології та біоінженерії з застосуванням теорій та методів дисципліни.*
   - *Використання методологій проектування виробництв біотехнологічних продуктів з врахуванням комерційного та економічного контексту.*
4. ***Дотримання біобезпеки та біоетики:***
   - *Розуміння та застосування вимог біобезпеки, біозахисту та біоетики у професійній діяльності.*
   - *Врахування соціальних, екологічних та етичних аспектів при прийнятті технічних рішень.*
5. ***Підготовка до професійної діяльності:***
   - *Формування здатності здійснювати аналіз нормативної документації, необхідної для інженерної діяльності в галузі біотехнології.*
   - *Розвиток навичок врахування вимог охорони праці, виробничої санітарії і пожежної безпеки у професійній діяльності.*
6. ***Здоровий спосіб життя:***
   - *Сприяння усвідомленню важливості активного відпочинку та ведення здорового способу життя для підтримання високого рівня професійної працездатності.*

Очікувані результати навчання:

Після успішного засвоєння дисципліни студенти зможуть:

- ***Застосовувати положення нормативних документів*** *при проведенні сертифікації продукції, атестації виробництва, організації систем управління якістю.*
- ***Аналізувати та складати технологічну документацію****, обираючи раціональні технологічні рішення для біотехнологічних продуктів різного призначення.*
- ***Враховувати соціальні, екологічні, етичні та економічні аспекти*** *при формуванні технічних рішень, дотримуючись вимог охорони праці та безпеки.*
- ***Дотримуватися вимог біобезпеки та біоетики*** *у професійній діяльності, забезпечуючи відповідність біотехнологічних процесів та продуктів встановленим нормам.*
- ***Застосовувати знання у практичних ситуаціях****, розв'язуючи складні задачі та приймаючи обґрунтовані рішення у сфері біотехнології та біоінженерії.*

Посилання на розміщення освітнього компонента на навчальній платформі Moodle

https://exam.nuwm.edu.ua/course/

Передумови вивчення
(місце освітнього компоненту в структурно-логічній схемі)

За своїм змістом дисципліна «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв» базується на досвіді і знаннях студентів, здобутих при засвоєнні дисциплін ОК23 «Біотехнології», ОК20 «Процеси та апарати біотехнологічних виробництв», ОК13 «Загальна біотехнологія», ОК21 «Виробнича практика (ознайомча)», ОК11 «Загальна мікробіологія та вірусологія», ОК10 «Біобезпека та біоетика» тощо.

Компетентності

ІК. Здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми, що характеризуються комплексністю та невизначеністю у біотехнології та біоінженерії, або у процесі навчання, що передбачає застосування теорій та методів біотехнології та біоінженерії.

К01. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

К12. Здатність здійснювати аналіз нормативної документації, необхідної для забезпечення інженерної діяльності в галузі біотехнології.

К16. Врахування комерційного та економічного контексту при проектуванні виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення (промислового, харчового, фармацевтичного, сільськогосподарського тощо).

К17. Здатність використовувати методології проектування виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення.

К24. Здатність дотримуватися вимог біобезпеки, біозахисту та біоетики.

Програмні результати навчання (ПРН)

ПР04. 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.

ПР05. Вміти аналізувати нормативні документи (державні та галузеві стандарти, технічні умови, настанови тощо), складати окремі розділи технологічної та аналітичної документації на біотехнологічні продукти різного призначення; аналізувати технологічні ситуації, обирати раціональні технологічні рішення.

ПР22. Вміти враховувати соціальні, екологічні, етичні, економічні аспекти, вимоги охорони праці, виробничої санітарії і пожежної безпеки під час формування технічних рішень. Вміти використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя.

Структура та зміст освітнього компонента

Освітня компонента складається з одного модуля, поділеного на два змістовних модулі.

***Модуль 1.** Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв.*

***Змістовний модуль 1.** Стандартизація та системи управління якістю в біотехнології.*

Тема 1. Стандартизація в біотехнології: поняття, принципи та види.

Вивчення основних понять стандартизації, її предмету, об'єктів та суб'єктів у контексті біотехнологічних виробництв. Розгляд видів стандартизації та їх значення для забезпечення якості та безпеки продукції.

Практичні роботи:

- *Аналіз об'єктів та суб'єктів стандартизації в біотехнології*
- *Розробка плану стандартизації для конкретного біотехнологічного продукту.*

Тема 2. Види нормативних документів та їх особливості у біотехнологічних виробництвах.

Детальне ознайомлення з основними видами нормативних документів: нормативно-правові акти, стандарти, технічні умови, настанови, регламенти, правила тощо. Розгляд їх особливостей, вимог до змісту, оформлення та використання в біотехнології.

Практичні роботи:

- *Порівняльний аналіз різних видів нормативних документів та їх застосування*
- *Розробка технічних умов для біотехнологічного продукту.*

Тема 3. Органи стандартизації України та їх роль у біотехнології.

Вивчення структури та функцій органів державної та галузевої стандартизації. Аналіз ролі МОЗ України, Державного експертного центру та

інших установ у регулюванні біотехнологічних виробництв.

Практичні роботи:

- *Визначення функцій різних органів стандартизації у сфері біотехнології*
- *Розробка структурної схеми служби стандартизації біотехнологічного підприємства.*

Тема 4. Розробка та впровадження стандартів і технічних умов.

Ознайомлення з процедурами розроблення, затвердження та впровадження державних стандартів, технічних умов та стандартів підприємств. Вимоги до побудови, викладення та оформлення нормативних документів.

Практичні роботи:

- *Створення проєкту стандарту підприємства на біотехнологічний продукт*
- *Оформлення технічних умов згідно з встановленими вимогами.*

Тема 5. Системи управління якістю: міжнародні стандарти ISO та їх застосування.

Вивчення міжнародних стандартів ISO серій 9000, 14000, 19000 та стандартів OHSAS. Розгляд їх значення для забезпечення якості в біотехнологічних виробництвах та методології впровадження.

Практичні роботи:

- *Розробка елементів системи управління якістю за стандартом ISO 9001 для підприємства*
- *Оцінка системи екологічного менеджменту підприємства за стандартом ISO 14001.*

Змістовний модуль 2: *Нормативно-правове регулювання, сертифікація та акредитація в біотехнологічних виробництвах.*

Тема 6. Нормативно-правова база створення та виробництва біотехнологічної продукції в Україні.

Аналіз законодавчих актів України, що регламентують діяльність у сфері біотехнології: Закони України "Про лікарські засоби", "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів", "Про охорону навколишнього природного середовища".

Практичні роботи:

- *Складання таблиці відповідності вимог законодавства до виробництва біотехнологічної продукції*
- *Аналіз випадків правозастосування у біотехнологічній галузі.*

Тема 7. Належні практики у фармацевтиці та біотехнології (GxP).

Вивчення належних практик GLP, GCP, GMP та інших GxP, їх принципи та застосування на різних етапах життєвого циклу біотехнологічного продукту. Розгляд концепції "трьох R" у доклінічних дослідженнях.

Практичні роботи:

- *Складання плану валідації процесів згідно з вимогами GMP*
- *Розробка протоколу доклінічного дослідження за принципами GLP.*

Тема 8. Державна реєстрація та фармаконагляд біотехнологічної продукції.

Ознайомлення з процедурами державної реєстрації лікарських засобів в Україні, вимогами до реєстраційного досьє, етапами експертизи. Вивчення системи фармаконагляду та післяреєстраційного контролю.

Практичні роботи:

- *Підготовка зразка реєстраційного досьє біотехнологічного препарату*
- *Аналіз випадків фармаконагляду та розробка заходів реагування.*

Тема 9. Контроль якості біотехнологічної продукції та Державна фармакопея України.

Вивчення вимог Державної Фармакопеї України до якості лікарських засобів. Розгляд методів фармакопейного аналізу, структури аналітично-нормативної документації та її застосування.

Практичні роботи:

- *Проведення фармакопейного аналізу зразка біотехнологічного продукту*
- *Розробка аналітично-нормативної документації на біотехнологічний препарат.*

Тема 10. Сертифікація та акредитація біотехнологічних виробництв.

Розгляд процесів сертифікації продукції та систем якості, вимог до органів з оцінки відповідності. Вивчення процедур акредитації лабораторій згідно з українськими та міжнародними стандартами.

Практичні роботи:

- *Складання пакета документів для акредитації випробувальної лабораторії*
- *Підготовка до сертифікації системи управління якістю підприємства.*

Розподіл змістовних модулів і тем за годинами.

Тема	*Лекції*	*Практичні заняття*	*Самостійна робота*	*Разом*
Змістовний модуль 1. *Стандартизація та системи управління якістю в біотехнології.*				
Тема 1. Стандартизація в біотехнології: поняття, принципи та види	*2*	*4*	*9*	*15*
Тема 2. Види нормативних документів та їх особливості у біотехнологічних виробництвах	*2*	*4*	*9*	*15*
Тема 3. Органи стандартизації України та їх роль у біотехнології	*2*	*4*	*9*	*15*
Тема 4. Розробка та впровадження стандартів і технічних умов	*2*	*4*	*9*	*15*
Тема 5. Системи управління якістю: міжнародні стандарти ISO та їх застосування	*2*	*4*	*9*	*15*
Разом змістовний модуль 1	*10*	*20*	*45*	*75*
Змістовний модуль 2: *Нормативно-правове регулювання, сертифікація та акредитація в біотехнологічних виробництвах.*				
Тема6. Нормативно-правова база створення та виробництва біотехнологічної продукції в Україні	*2*	*4*	*9*	*15*
Тема 7. Належні практики у фармацевтиці та біотехнології	*2*	*4*	*9*	*15*
Тема 8. Державна реєстрація та фармаконагляд біотехнологічної продукції	*2*	*4*	*9*	*15*
Тема 9. Контроль якості біотехнологічної продукції та Державна фармакопея України	*2*	*4*	*9*	*15*
Тема 10. Сертифікація та акредитація біотехнологічних виробництв		*4*	*9*	*15*
Разом змістовний модуль 2	*10*	*20*	*45*	*75*
Разом освітня компонента	*20*	*40*	*90*	*150*

Теми практичних занять.

№ з/п	*Тема заняття*	*Кількість годин*
1.	*Аналіз об'єктів та суб'єктів стандартизації в біотехнології*	*2*
2.	*Розробка плану стандартизації для конкретного біотехнологічного продукту*	*2*
3.	*Порівняльний аналіз різних видів нормативних документів та їх застосування*	*2*
4.	*Розробка технічних умов для біотехнологічного продукту*	*2*
5.	*Визначення функцій різних органів стандартизації у сфері біотехнології*	*2*
6.	*Розробка структурної схеми служби стандартизації біотехнологічного підприємства*	*2*
7.	*Створення проєкту стандарту підприємства на біотехнологічний продукт*	*2*
8.	*Оформлення технічних умов згідно з встановленими вимогами*	*2*
9.	*Розробка елементів системи управління якістю за стандартом ISO 9001 для підприємства*	*2*

10.	*Оцінка системи екологічного менеджменту підприємства за стандартом ISO 14001*	*2*
11.	*Складання таблиці відповідності вимог законодавства до виробництва біотехнологічної продукції*	*2*
12.	*Аналіз випадків правозастосування у біотехнологічній галузі*	*2*
13.	*Складання плану валідації процесів згідно з вимогами GMP*	*2*
14.	*Розробка протоколу доклінічного дослідження за принципами GLP*	*2*
15.	*Підготовка зразка реєстраційного досьє біотехнологічного препарату*	*2*
16.	*Аналіз випадків фармаконагляду та розробка заходів реагування*	*2*
17.	*Проведення фармакопейного аналізу зразка біотехнологічного продукту*	*2*
18.	*Розробка аналітично-нормативної документації на біотехнологічний препарат*	*2*
19.	*Складання пакета документів для акредитації випробувальної лабораторії*	*2*
20.	*Підготовка до сертифікації системи управління якістю підприємства*	*2*
Разом освітня компонента		*40*

Завдання для самостійної роботи (по 9 годин на кожну тему):
1. Стандартизація в біотехнології: поняття, принципи та види
Опис завдання:

- *Вивчення теоретичних основ стандартизації:*
  - *Опрацюйте літературу щодо основних понять стандартизації, її мети та принципів у біотехнології.*
  - *Ознайомтеся з історією розвитку стандартизації в біологічних науках.*
- *Аналіз видів стандартизації:*
  - *Дослідіть різні види стандартизації (міжнародна, державна, галузева, корпоративна) та їх застосування у біотехнології.*
- *Практичне завдання:*
  - *Підготуйте реферат або презентацію на тему "Роль стандартизації в забезпеченні якості біотехнологічних продуктів", включаючи конкретні приклади зі світової практики.*

2. Види нормативних документів та їх особливості у біотехнологічних виробництвах
Опис завдання:

- *Ознайомлення з нормативними документами:*
  - *Вивчіть основні види нормативних документів: стандарти, технічні умови, настанови, регламенти, правила.*
- *Порівняльний аналіз:*
  - *Створіть таблицю, в якій порівняйте ці документи за метою, структурою, обов'язковістю та сферою застосування.*
- *Практичне завдання:*
  - *Напишіть аналітичну статтю про специфіку застосування нормативних документів у виробництві біотехнологічної продукції, зокрема на прикладі конкретного продукту.*
- *Висновки:*
  - *Визначте, які документи є критичними для забезпечення відповідності продукції встановленим нормам.*

3. Органи стандартизації України та їх роль у біотехнології
Опис завдання:

- *Дослідження органів стандартизації:*
  - *Вивчіть структуру та функції основних органів стандартизації в Україні: Національний орган стандартизації, МОЗ України, Держлікслужба тощо.*
- *Аналіз взаємодії:*

- *Дослідіть, як ці органи співпрацюють між собою та з міжнародними організаціями (ISO, WHO).*
- *Практичне завдання:*
  - *Підготуйте звіт про роль державних та галузевих органів стандартизації у регулюванні біотехнологічних виробництв.*
- *Критичний огляд:*
  - *Оцініть ефективність діяльності цих органів та надайте пропозиції щодо покращення їх роботи.*

4. Розробка та впровадження стандартів і технічних умов

Опис завдання:

- *Вивчення процесу розробки:*
  - *Ознайомтеся з етапами розробки стандартів та технічних умов: від ініціації до затвердження.*
- *Практичне завдання:*
  - *Розробіть проект технічних умов на умовний біотехнологічний продукт, враховуючи вимоги до змісту та оформлення.*
- *Аналіз впровадження:*
  - *Розгляньте процедуру впровадження стандарта на підприємстві, включаючи тренінг персоналу та контроль виконання.*
- *Висновки:*
  - *Визначте можливі виклики у розробці та впровадженні стандартів і шляхи їх подолання.*

5. Системи управління якістю: міжнародні стандарти ISO та їх застосування

Опис завдання:

- *Ознайомлення зі стандартами ISO:*
  - *Вивчіть стандарти ISO серії 9000, зосередившись на ISO 9001:2015.*
  - *Дослідіть стандарти ISO 14001 (екологічний менеджмент) та їхню актуальність для біотехнологій.*
- *Практичне завдання:*
  - *Розробіть план впровадження системи управління якістю за ISO 9001 для умовного біотехнологічного підприємства.*
- *Аналіз переваг:*
  - *Опишіть переваги та потенційні труднощі при впровадженні цих стандартів.*

6. Нормативно-правова база створення та виробництва біотехнологічної продукції в Україні

Опис завдання:

- *Дослідження законодавства:*
  - *Вивчіть основні закони України, що регулюють біотехнологічну галузь: "Про лікарські засоби", "Про безпечність та якість харчових продуктів", "Про охорону навколишнього природного середовища".*
- *Практичне завдання:*
  - *Складіть огляд нормативно-правових актів, виділяючи ключові вимоги до виробництва та реалізації біотехнологічної продукції.*
- *Аналіз відповідності:*
  - *Порівняйте українське законодавство з міжнародними нормами та визначте прогалини або суперечності.*
- *Висновки:*
  - *Розробіть рекомендації щодо вдосконалення нормативно-правової бази в Україні.*

7. Належні практики у фармацевтиці та біотехнології (GxP)

Опис завдання:

- *Ознайомлення з концепцією GxP:*
  - *Вивчіть принципи GLP (Належна лабораторна практика), GMP (Належна виробнича практика), GCP (Належна клінічна практика) та інших.*
- *Практичне завдання:*
  - *Розробіть рекомендації щодо впровадження GMP на умовному біотехнологічному виробництві.*
- *Аналіз впливу:*
  - *Оцініть, як дотримання GxP впливає на якість продукції та безпеку споживачів.*

- *Розгляд прикладів:*
  - *Проаналізуйте реальні кейси недотримання GxP та їх наслідки.*

8. Державна реєстрація та фармаконагляд біотехнологічної продукції
Опис завдання:
- *Вивчення процесу реєстрації:*
  - *Ознайомтеся з етапами державної реєстрації лікарських засобів та вимогами до реєстраційного досьє.*
- *Практичне завдання:*
  - *Підготуйте зразок структури реєстраційного досьє для біотехнологічного препарату.*
- *Фармаконагляд:*
  - *Дослідіть механізми фармаконагляду в Україні, включаючи збір та аналіз інформації про побічні ефекти.*
- *Аналіз випадків:*
  - *Розгляньте приклади відклику препаратів з ринку через негативні результати фармаконагляду.*

9. Контроль якості біотехнологічної продукції та Державна фармакопея України
Опис завдання:
- *Ознайомлення з ДФУ:*
  - *Вивчіть структуру Державної фармакопеї України, її розділи та вимоги.*
- *Практичне завдання:*
  - *Проведіть аналіз вимог ДФУ до конкретної біотехнологічної субстанції або препарату.*
- *Методи аналізу:*
  - *Ознайомтеся з сучасними фармакопейними методами контролю якості (хроматографія, спектроскопія тощо).*
- *Аналіз відповідності:*
  - *Оцініть, як підприємства забезпечують відповідність продукції вимогам ДФУ.*

10. Сертифікація та акредитація біотехнологічних виробництв
Опис завдання:
- *Ознайомлення з процесами:*
  - *Вивчіть процедури сертифікації систем управління якістю та продукції, роль органів з оцінки відповідності.*
- *Акредитація лабораторій:*
  - *Розгляньте вимоги стандарту ISO/IEC 17025 до випробувальних та калібрувальних лабораторій.*
- *Практичне завдання:*
  - *Складіть детальний план дій з підготовки лабораторії до акредитації.*
- *Аналіз переваг:*
  - *Оцініть переваги акредитації та сертифікації для підприємства та споживачів.*

Рекомендації для виконання завдань:
- *Планування часу:*
  - *Розподіліть 9 годин на вивчення теорії, аналіз матеріалів та підготовку звіту чи презентації.*
- *Джерела інформації:*
  - *Використовуйте офіційні нормативні документи, наукові статті, матеріали конференцій та перевірені інтернет-ресурси.*
- *Аналіз та критичне мислення:*
  - *Підходьте до завдань не лише з точки зору опису, але й аналізуйте інформацію, робіть власні висновки.*
- *Оформлення результатів:*
  - *Підготуйте якісні звіти з чіткою структурою, використовуючи наочні матеріали (схеми, таблиці, графіки).*
- *Підготовка до обговорення:*
  - *Будьте готові представити свої результати та обговорити їх з викладачем та одногрупниками.*

Форми та методи навчання

Форми та методи навчання для досягнення програмних результатів навчання, відповідно до студентоцентрованого підходу та принципів академічної свободи:
Лекції (20 годин):

1. *Інтерактивні лекції:*
   - *Опис: Замість традиційних лекцій використовуються інтерактивні методи, що передбачають активну участь студентів.*
   - *Методи:*
     - *Дискусії та обговорення: Студенти залучаються до обговорення актуальних питань нормативного забезпечення біотехнологічних виробництв.*
     - *Питання-відповіді: Викладач стимулює студентів ставити запитання та висловлювати свої думки.*
   - *Відповідність РН:*
     - *Сприяє розвитку здатності застосовувати знання у практичних ситуаціях (К01).*
     - *Підвищує навички аналізу нормативної документації (К12).*
2. *Проблемно-орієнтоване навчання:*
   - *Опис: Лекції будуються навколо реальних проблемних ситуацій у галузі біотехнології.*
   - *Методи:*
     - *Case-study: Розгляд конкретних випадків з промисловості для ілюстрації нормативних вимог.*
     - *Мозкові штурми: Генерація ідей щодо вирішення нормативних проблем.*
   - *Відповідність РН:*
     - *Розвиває здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі (ІК).*
     - *Сприяє формуванню навичок прийняття раціональних технологічних рішень (ПР05).*
3. *Використання мультимедіа та сучасних технологій:*
   - *Опис: Залучення аудіо-, відеоматеріалів, онлайн-ресурсів.*
   - *Методи:*
     - *Презентації з візуальними матеріалами.*
     - *Перегляд тематичних відеороликів.*
   - *Відповідність РН:*
     - *Підсилює розуміння складних концепцій.*
     - *Робить навчання більш цікавим та доступним.*

Практичні заняття (40 годин):

1. *Рольові ігри та симуляції:*
   - *Опис: Моделювання реальних ситуацій, де студенти виконують певні ролі.*
   - *Методи:*
     - *Симуляція інспекції з якості: Студенти виступають як аудитори та представники підприємства.*
     - *Розгляд етичних дилем: Обговорення питань біоетики та біобезпеки.*
   - *Відповідність РН:*
     - *Формує здатність враховувати етичні та соціальні аспекти (К24, ПР22).*
     - *Розвиває навички аналізу та прийняття рішень у невизначених ситуаціях (ІК).*
2. *Практичні вправи:*
   - *Опис: Виконання конкретних практичних завдань.*
   - *Методи:*
     - *Оформлення нормативних документів: Практика правильного заповнення та оформлення.*
     - *Аналіз стандартів та регламентів: Робота з реальними документами.*
   - *Відповідність РН:*
     - *Підсилює здатність застосовувати нормативні вимоги на практиці (К12, ПР04).*

- *Закріплює знання щодо організації систем управління якістю (ПР04).*

Самостійна робота (90 годин):

1. *Індивідуальні дослідження:*
   - *Опис: Самостійне опрацювання літератури та нормативних актів.*
   - *Методи:*
     - *Пошук актуальних нормативних документів: Ознайомлення з останніми змінами в законодавстві.*
     - *Написання есе або рефератів: Глибоке вивчення окремих тем.*
   - *Відповідність РН:*
     - *Розвиває здатність до самостійного навчання та аналізу інформації.*
     - *Підсилює навички критичного мислення.*
2. *Підготовка презентацій та доповідей:*
   - *Опис: Студенти готують матеріали для представлення на заняттях.*
   - *Методи:*
     - *Презентації з актуальних питань: Виступи перед групою з подальшим обговоренням.*
     - *Створення інфографіки та схем: Візуалізація складних процесів.*
   - *Відповідність РН:*
     - *Розвиває комунікаційні навички та вміння донести інформацію.*
     - *Сприяє глибокому розумінню матеріалу.*

Методичні підходи, що відповідають студентоцентрованому навчанню та принципам академічної свободи:

1. *Персоналізоване навчання:*
   - *Студентам надається можливість обирати теми для глибшого вивчення залежно від їхніх інтересів та кар'єрних планів.*
   - *Відповідність РН:*
     - *Сприяє розвитку індивідуальних компетенцій та мотивації до навчання.*
2. *Зворотний зв'язок:*
   - *Регулярне отримання відгуків від викладача та взаємооцінювання серед студентів.*
   - *Відповідність РН:*
     - *Підсилює самостійність та відповідальність за своє навчання.*
     - *Розвиває критичне мислення та вміння оцінювати власну роботу.*
3. *Використання цифрових технологій:*
   - *Онлайн-платформи для співпраці, електронні ресурси, віртуальні симуляції.*
   - *Відповідність РН:*
     - *Розширює доступ до інформації та інструментів навчання.*
     - *Підвищує цифрову грамотність студентів.*

Забезпечення академічної свободи:

- *Сприяння вільному обміну думками:*
  - *Заохочення студентів до висловлення власних ідей та критичного обговорення матеріалу.*
- *Гнучкість у виборі методів навчання:*
  - *Надання можливості студентам обирати найбільш зручні для них методи опанування матеріалу.*
- *Повага до індивідуальності:*
  - *Врахування різних стилів навчання та темпів освоєння матеріалу.*

Ставлення до безперервного професійного розвитку:

- *Підготовка до самостійного навчання:*
  - *Формування навичок, необхідних для постійного оновлення знань у швидкозмінній галузі біотехнології.*
- *Виховання відповідальності:*
  - *Студенти вчаться самостійно планувати свій навчальний процес та відповідати за результати.*

Інструменти, обладнання, програмне забезпечення

Спеціально МТЗ не потребує

Порядок оцінювання програмних результатів навчання/результатів навчання

Форма підсумкового контролю – екзамен. Освітня компонента оцінюється за національною та 100 бальною шкалою. Здобувачі вищої освіти: отримують від викладача та/або силабус інформацію про порядок здійснення семестрового поточного та підсумкового контролів на початку вивчення освітньої компоненти; семестровий поточний контроль передбачає перевірку практичних робіт та самостійної роботи студентів, результатів тестування модульних контролів на університетській платформі MOODLE.

Посилання на нормативні документи, що регламентують проведення поточного та підсумкового контролів знань студентів, можливість їм подання апеляції: https://ep3.nuwm.edu.ua/25889/ .

Контрольні завдання для семестрового підсумкового контролю складаються у кількості, достатній для досягнення максимальної об'єктивності оцінки рівня підготовленості здобувача вищої освіти, що проходить контроль, але не менше 100 завдань на 1 кредит.

Розподіл балів:

Тема	Лекції	Практичні заняття	Самостійна робота	Разом
Змістовний модуль 1. Стандартизація та системи управління якістю в біотехнології.				
Тема 1. Стандартизація в біотехнології: поняття, принципи та види	-	0-4	0-2	0-6
Тема 2. Види нормативних документів та їх особливості у біотехнологічних виробництвах	-	0-4	0-2	0-6
Тема 3. Органи стандартизації України та їх роль у біотехнології	-	0-4	0-2	0-6
Тема 4. Розробка та впровадження стандартів і технічних умов	-	0-4	0-2	0-6
Тема 5. Системи управління якістю: міжнародні стандарти ISO та їх застосування	-	0-4	0-2	0-6
Разом змістовний модуль 1		0-20	0-10	0-30
Модульний контроль 1	0-20			
Змістовний модуль 2: Нормативно-правове регулювання, сертифікація та акредитація в біотехнологічних виробництвах.				
Тема6. Нормативно-правова база створення та виробництва біотехнологічної продукції в Україні	-	0-4	0-2	0-6
Тема 7. Належні практики у фармацевтиці та біотехнології	-	0-4	0-2	0-6
Тема 8. Державна реєстрація та фармаконагляд біотехнологічної продукції	-	0-4	0-2	0-6
Тема 9. Контроль якості біотехнологічної продукції та Державна фармакопея України	-	0-4	0-2	0-6
Тема 10. Сертифікація та акредитація біотехнологічних виробництв	-	0-4	0-2	0-6
Разом змістовний модуль 2	-	0-20	0-10	0-30
Модульний контроль 2	0-20			
Разом освітня компонента	0-100			

Максимальна кількість балів, яку студент може одержати за виконання практичного заняття складає 4 бали, оцінювання здійснюється за наступними

критеріями:

4 бали – вільне володіння теоретичним матеріалом за темою практичного заняття, правильне та своєчасне виконання практичного заняття, правильне та зразкове оформлення звіту, своєчасний захист роботи на рівні 95-100 % .

2,5-3,9 бали – володіння теоретичним матеріалом за темою практичного заняття, правильне та своєчасне виконання практичного заняття, акуратне оформлення звіту; своєчасний захист практичного заняття на рівні 85-94 %.

1,0-2,4 бали - задовільний рівень володіння теоретичним матеріалом за темою практичного заняття, своєчасне виконання практичного заняття, оформлення звіту; своєчасний захист практичного заняття на рівні 65-84 %.

0-0,9 бали – достатній рівень володіння теоретичним матеріалом за темою практичного заняття, своєчасне виконання практичного заняття, акуратне оформлення звіту, захист практичного заняття на рівні 60-64 % або несвоєчасний захист робіт.

Максимальна кількість балів, яку студент може одержати за виконання самостійної роботи складає 2 бали, оцінювання здійснюється за наступними критеріями:

Змістовне наповнення та відповідність завданню (0-1 бал):

- *Повнота розкриття теми.*
- *Використання актуальних та релевантних джерел інформації.*
- *Логічність та послідовність викладу матеріалу.*
- *Відповідність обсягу роботи рекомендаціям.*

Якість аналізу та критичного мислення (0-0,7 бали):

- *Глибина аналітичного підходу.*
- *Вміння робити власні висновки та узагальнення.*
- *Порівняння різних точок зору чи підходів.*
- *Використання прикладів, що підтверджують аргументацію.*

Оформлення та презентація роботи (0-0,3 бали):

- *Дотримання вимог до оформлення письмових робіт (шрифт, інтервал, поля тощо).*
- *Наявність вступу, основної частини та висновків.*
- *Правильне оформлення списку використаних джерел та посилань.*
- *Грамотність та відсутність помилок.*

В заліковій відомості результати навчання проставляються за двома шкалами - 100-бальною та національною.

Шкала оцінювання змістовних модульних контролів: змістовний модуль №1 – 20 балів; змістовний модуль № 2 – 20 балів. Всього за змістовні модулі 1,2 – 40 балів.

Структура оцінки поточного контролю (модулі 1, 2) та підсумкового контролю знань (залік) здійснюється за трьома рівнями (1 – достатній рівень складності, 2 – вище достатнього рівня складності, 3 – високий рівень складності), що відображено в таблицях.

Таблиця формування тестового завдання поточного контролю знань (змістовні модулі 1 і 2).

Рівень складності завдань	*Загальна кількість завдань*	*Оцінка завдань, балів*		*Час на виконання, хвилин*	
		за одне	*загальна*	*на одне*	*загальний*
Достатнього рівня складності	*12*	*1*	*0-12*	*1,5*	*18*
Вище достатнього рівня складності	*5*	*1*	*0-5*	*2,5*	*12*
Високого рівня складності	*3*	*1*	*0-3*	*3,5*	*10*
	20	*X*	*0-20*	*X*	*до 40*

Загальні вимоги до контрольних завдань семестрового підсумкового контролю у формі екзамену.

Рівень складності завдань	*Загальна кількість завдань*	*Оцінка завдань, балів*		*Час на виконання, хвилин*	
		за одне	*загальна*	*на одне*	*загальний*
Достатнього рівня складності	*30*	*0,9*	*0-27*	*1,5*	*45*

Вище достатнього рівня складності	*9*	*1*	*0-9*	*3*	*27*
Високого рівня складності	*1*	*4*	*0-4*	*8*	*8*
	40	*X*	*0-40*	*X*	*до 80 хвилин*

В заліковій відомості результати навчання проставляються за двома шкалами - 100-бальною та національною.

Шкала оцінювання

Сума балів за всі види навчальної діяльності	*Оцінка за національною шкалою*
90–100	*відмінно*
74-89	*добре*
60-73	*задовільно*
0-59	*незадовільно*

Умови отримання додаткових балів:

- участь у науковій університетській конференції (підготовка доповіді за темами освітньої компоненти) до 5 балів;

- участь у Всеукраїнській науковій конференції (підготовка доповіді за темами освітньої компоненти) до 10 балів;

- підготовка наукової публікації за темою освітньої компоненти – до 15 балів.

- підготовка наукової роботи на конкурс наукових робіт за темою освітньої компоненти – до 15 балів.

Рекомендована література (основна, допоміжна)

1. Огасевич М.В. Нормативно-правове регулювання діяльності біотехнологічних і фармацевтичних підприємств / М.В. Стасевич, А.М. Кричковська, Б.П. Громовик, Д.Б. Баранович та інші. - Львів: «Новий Світ-2000», 2016. - 288 с.

2. Стандартизація фармацевтичної продукції / Под ред. М. Ляпунова, В Георгієвського, Т. Бухтіарова та ін. - К.: Моріон, 2013. - 433 с.

3. Сметаніна К.І. Основи стандартизації та сертифікації лікарських засобів. Навчальний посібник. / К. І. Сметаніна. - Вінниця: Нова Книга, 2010. - 376 с.

4.СТ-Н-МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», 2020. - 356 с.

Допоміжна:

5. ДСТУ 1.5:2015 «Національна стандартизація. Правила розроблення, викладання та оформлення національних нормативних документів»

6. Закон України «Про лікарські засоби» 3. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-01:2003 «Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація»

7. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика»

8. Саранча Г.А. Метрологія, стандартизація, відповідність, акредитація та управління якістю: Підручник. – К.: Центр навчальної літератури, 2006. – 672 с.

Інформаційні ресурси в Інтернет

1. Наукова бібліотека НУВГП (м. Рівне, вул. Олекси Новака, 75) / [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.nuwm.edu.ua/naukova-biblioteka (http://www.nuwm.edu.ua/MySql/).
2. Цифровий репозиторій НУВГП / [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.ep3.nuwm.edu.ua.
3. YouTube Канал освітньої програми «Біотехнології, біоробототехніка та біоенергетика» YouTube Channel Biotech NUWEE.
4. ResearchGate: ResearchGate - Соціальна мережа для вчених і дослідників, де можна знайти наукові статті.
5. Google Scholar: Google Scholar - Пошукова система для наукової літератури.
6. Bioenergy International. Посилання: Bioenergy International.
7. National Center for Biotechnology Information (NCBI). Посилання: NCBI - National Center for Biotechnology Information.
8. European Federation of Biotechnology (EFB). Посилання: EFB - European Federation of Biotechnology.
9. Державна служба України з лікарських засобів - www.diklz.gov.ua
10. Державна Фармакопея України (чинне видання)
11. Державний експертний центр МОЗ України - www.dec.gov.ua
12. ДСТУ ISO 22000:2019 «Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга»
13. ДСТУ ISO 9000:2015 «Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів» 6. ДСТУ ISO 9001:2015 «Система управління якістю. Вимоги»
14. ДСТУ OHSAS 18001:2010 «Системи управління гігієною та безпекою праці»
15. ДСТУ OHSAS 18002:2015 «Системи управління гігієною та безпекою праці. Основні принципи виконання вимог OHSAS 18001:2007»
16. Закон України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, ветеринарну медицину та благополуччя тварин»
17. Закон України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»
18. Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»
19. Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»
20. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–6.0:2014 «Лікарські засоби. Доклінічні дослідження як підґрунтя клінічних випробувань за участю людини та реєстрації лікарських засобів»
21. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011. «Лікарські засоби. Досьє виробничої дільниці»
22. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 «Лікарські засоби. Належна клінічна практика»
23. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.1:2013 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка біотехнологічних та біологічних продуктів»
24. Офіційний сайт Верховної Ради України / Законодавство - zakon.rada.gov.ua 25. Правила належної виробничої практики ветеринарних препаратів URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0107-18#Text

ПОЛІТИКИ ВИКЛАДАННЯ ТА НАВЧАННЯ

Перелік соціальних, «м'яких» навичок (soft skills)

1. Критичне мислення та аналітичні здібності

Студенти вчаться глибоко аналізувати складні нормативні документи, розпізнавати ключові аспекти та робити обґрунтовані висновки. Це розвиває здатність критично оцінювати інформацію, ставити правильні запитання та знаходити ефективні рішення в умовах невизначеності.

2. Комунікаційні навички

Опанування нормативної бази вимагає вміння чітко та зрозуміло передавати інформацію. Студенти вдосконалюють навички письмового та усного спілкування, вчаться складати офіційні документи, звіти, презентувати результати досліджень та вести професійні діалоги з колегами та регуляторними органами.

3. Командна робота та співпраця

Багато завдань передбачають групову роботу, що сприяє розвитку вмінь ефективно співпрацювати в команді. Студенти навчаються розподіляти ролі, об'єднувати зусилля для досягнення спільних цілей, вирішувати конфлікти та цінувати внесок кожного учасника.

4. Етична свідомість та відповідальність

Знайомство з біоетикою та нормативними аспектами біобезпеки формує глибоке розуміння моральних принципів професії. Студенти розвивають почуття відповідальності за свої дії, усвідомлюючи вплив біотехнологічних рішень на суспільство та довкілля.

5. Уміння приймати рішення в складних ситуаціях

Розгляд реальних кейсів та нормативних дилем навчає студентів оперативно оцінювати ситуацію, зважувати можливі ризики та наслідки. Вони розвивають здатність приймати обґрунтовані рішення, спираючись на аналіз даних та нормативної бази.

6. Управління часом та організаційні навички

Балансування між лекціями, практичними заняттями та самостійною роботою сприяє розвитку навичок ефективного планування. Студенти вчаться пріоритизувати завдання, встановлювати реалістичні дедлайни та дотримуватися їх, що є критично важливим у професійному житті.

7. Адаптивність та гнучкість

Біотехнологічна галузь динамічно розвивається, і нормативна база постійно оновлюється. Студенти навчаються швидко адаптуватися до нових регуляторних вимог та технологічних змін, що готує їх до роботи в умовах постійних інновацій.

Дедлайни та перескладання

Ліквідація академічної заборгованості та реалізація повторного вивчення дисципліни здійснюються згідно з «Порядком ліквідації академічних заборгованостей у НУВГП». Посилання на відповідний документ: https://ep3.nuwm.edu.ua/25072/ .

Процедура перездачі модулів здійснюється згідно з: https://ep3.nuwm.edu.ua/25889/ .

Оголошення стосовно термінів здачі частин освітньої компоненти публікуються на сторінці даної дисципліни на платформі MOODLE.

Неформальна та інформальна освіта

Неформальна освіта:

1. *Вебінари та онлайн-курси:*
   - *Coursera, edX, Udacity: Курси з нормативного забезпечення біотехнологічних виробництв.*
   - *Вебінари від провідних компаній та університетів: Презентації та семінари, які проводять експерти галузі.*
2. *Конференції та семінари:*
   - *Наукові та професійні конференції: Участь у заходах, де обговорюються новітні розробки та дослідження*
   - *Семінари і майстер-класи: Практичні заняття, які проводять фахівці з індустрії.*
3. *Менторинг та наставництво:*
   - *Співпраця з наставниками: Спілкування та обмін досвідом з досвідченими професіоналами.*
   - *Індивідуальні консультації: Обговорення проектів та кар'єрних планів з експертами.*
4. *Хакатони та конкурси:*
   - *Участь у хакатонах: Змагання з розробки інноваційних рішень у сфері нормативного забезпечення біотехнологічних виробництв.*
   - *Конкурси стартапів: Презентація своїх ідей та отримання зворотного зв'язку від інвесторів та експертів.*

Інформальна освіта:

1. *Самоосвіта:*
   - *Книги та журнали: Читання наукової та технічної літератури, статей у фахових журналах.*
   - *Онлайн-ресурси та блоги: Слідкування за новинами та статтями в інтернет-виданнях та блогах, присвячених нормативному забезпеченню біотехнологічних виробництв.*
2. *Спільноти та форуми:*
   - *Онлайн-спільноти: Участь у дискусіях на платформах, таких як Stack Overflow, ResearchGate, LinkedIn.*
   - *Форуми та групи в соціальних мережах: Обговорення актуальних тем та обмін досвідом з іншими фахівцями.*
3. *Відеоматеріали:*
   - *YouTube-канали: Перегляд навчальних відео та лекцій від фахівців з нормативного забезпечення біотехнологічних виробництв.*
   - *Платформи з навчальним контентом: Використання ресурсів, таких як Khan Academy, для поглиблення знань.*
4. *Підписки на наукові публікації та новини галузі:*
   - *Новини біоінженерії: Слідкування за останніми дослідженнями та відкриттями в області нормативного забезпечення біотехнологічних виробництв.*
   - *Підписки на журнали: Читання фахових журналів для отримання нових знань і розширення кругозору.*

При цьому важливо, щоб знання та навички, що формуються під час проходження певного онлайн-курсу чи його частин, мали зв'язок з результатами ОК/програмними результатами навчання.

Правила академічної доброчесності

Академічна доброчесність є фундаментальною складовою освітнього процесу та професійної діяльності в галузі біотехнологій та біоінженерії. Дотримання етичних норм та принципів академічної доброчесності забезпечує якісну освіту, формує високі моральні стандарти та сприяє розвитку компетентностей, необхідних для успішної професійної діяльності.

1. Перевірка навчальних завдань на плагіат.

Звіти робіт:

- *Унікальність роботи: Усі письмові роботи повинні бути оригінальними та виконаними особисто здобувачем освіти.*
- *Правильне цитування: При використанні чужих ідей, даних або цитат необхідно обов'язково робити відповідні бібліографічні посилання згідно з вимогами ДСТУ 8302:2015.*
- *Самоплагіат: Повторне використання власних робіт без належного посилання також вважається порушенням академічної доброчесності.*

2. Поведінка в аудиторії та недопущення списування та обману.

Поведінка під час лекцій та практичних занять:

- *Активна участь: Студенти заохочуються до активної участі в обговореннях, задавання питань та внесення власних ідей.*
- *Поважне ставлення: Необхідно дотримуватися етичних норм спілкування, поважати думки викладача та колег.*
- *Заборона використання заборонених засобів: Під час занять забороняється використання мобільних телефонів, планшетів та інших пристроїв без дозволу викладача.*

Недопущення списування та обману:

- *Індивідуальне виконання завдань: Усі контрольні роботи, тести та екзамени повинні виконуватися самостійно.*
- *Заборона використання допоміжних матеріалів: Під час контрольних заходів забороняється використання шпаргалок, підручників, електронних пристроїв (якщо це не передбачено викладачем).*
- *Недопущення передачі інформації: Забороняється спілкування з іншими здобувачами освіти під час контрольних заходів з метою отримання або передачі інформації.*

3. Санкції за порушення норм академічної доброчесності.

Порушеннями академічної доброчесності вважаються:

- *Плагіат: Використання чужих ідей, текстів або результатів досліджень без належного посилання.*
- *Списування: Виконання завдань шляхом копіювання відповідей від інших осіб або джерел.*
- *Фабрикація та фальсифікація даних: Вигадування або змінення даних в роботах.*
- *Обман: Надання неправдивої інформації щодо обставин виконання завдань.*
- *Корупційні дії: Пропозиція, надання або отримання неправомірної вигоди з метою впливу на результати оцінювання.*

Можливі санкції:

- *За плагіат або списування:*
- *Перше порушення: Анулювання результату роботи (оцінка "0" балів) з можливістю повторного виконання завдання за рішенням викладача.*
- *Повторне порушення: Анулювання результату роботи без права повторного виконання; попередження або догана; зниження підсумкової оцінки.*
- *За серйозні порушення (фабрикація, фальсифікація даних, корупція):*
- *Анулювання результатів навчання за освітньою компонентою.*
- *Порушення питання про відрахування з університету згідно з внутрішніми нормативними документами.*
- *Повідомлення адміністрації закладу освіти та відповідних комісій з академічної етики.*
- *За недобросовісну поведінку під час контрольних заходів:*
- *Видалення з аудиторії з анулюванням результату роботи.*
- *Попередження з внесенням запису до особистої справи.*

Здобувачі освіти зобов'язані:

- *Дотримуватися принципів академічної доброчесності в усіх видах навчальної діяльності.*
- *Ознайомитися з нормативними документами, що регламентують академічну доброчесність у закладі освіти.*
- *Повідомляти викладача або адміністрацію про відомі випадки порушень академічної доброчесності.*

4. Рекомендації для здобувачів освіти:

- *Плануйте свій час: Розподіляйте навантаження, щоб встигнути виконати завдання самостійно та якісно.*
- *Звертайтеся за допомогою: У разі труднощів з розумінням матеріалу звертайтеся до викладача або колег.*
- *Використовуйте надійні джерела: При підготовці робіт опирайтеся на наукові джерела та коректно їх цитуйте.*
- *Уникайте недобросовісної поведінки: Пам'ятайте про наслідки порушення правил академічної доброчесності.*

Здобувач вищої освіти повинен дотримуватись академічної доброчесності, основи якої викладено в наступних документах: 1. Стаття 42. Закон України

«Про освіту». URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2145-19 . 2. Стаття 1. Закон України «Про вищу освіту». URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1556-18 . 3. Положення про організацію освітнього процесу в Національному університеті водного господарства та природокористування. URL: https://ep3.nuwm.edu.ua/28552/ .

Вимоги до відвідування

1. Вимоги до відвідування занять:

Обов'язковість відвідування:

- *Відвідування лекцій та практичних занять є важливим для якісного засвоєння матеріалу та досягнення заявлених компетентностей.*
- *Студентам рекомендується брати активну участь у всіх формах аудиторних занять.*

Пунктуальність:

- *Студенти повинні приходити на заняття завчасно, щоб розпочати їх вчасно.*
- *Запізнення можуть завадити нормальному проведенню заняття.*

2. Порядок відпрацювання пропущених занять:

Об'єктивні причини пропуску:

- *Лікарняний лист: У випадку хвороби студент повинен надати офіційну медичну довідку.*
- *Академічна мобільність: Якщо студент бере участь у програмі академічної мобільності, необхідно заздалегідь узгодити графік та порядок відпрацювання з викладачем.*

Інші поважні причини: Сімейні обставини, офіційні заходи тощо повинні підтверджуватися відповідними документами.

Відпрацювання пропущених занять:

Лекції:

- *Студент повинен ознайомитися з пропущеним матеріалом самостійно, використовуючи надані навчальні матеріали.*
- *Можлива консультація з викладачем за домовленістю.*

Практичні заняття:

- *Відпрацювання пропущених практичних занять здійснюється за індивідуальним графіком, узгодженим з викладачем.*
- *Студент отримує індивідуальне завдання, яке відповідає тематиці пропущеної роботи.*

3. Порядок отримання індивідуальних завдань:

Звернення до викладача:

- *Студент повинен особисто звернутися до викладача для отримання індивідуального завдання.*
- *Це можна зробити під час занять, на консультації або через електронну пошту.*

Терміни виконання:

- *Терміни виконання індивідуальних завдань встановлюються викладачем і повинні бути дотримані студентом.*
- *Несвоєчасне виконання може вплинути на підсумкову оцінку.*

Форма звітування:

- *Виконані завдання здаються у встановленому викладачем форматі (письмово, електронною поштою тощо).*
- *Можливе проведення додаткової співбесіди або презентації результатів.*

4. Додаткові положення:

Консультації з викладачем:

- *Студенти можуть звертатися до викладача за консультаціями щодо навчального матеріалу, виконання завдань, відпрацювання пропущених занять.*
- *Графік консультацій та контактна інформація надаються на першому занятті або розміщуються на навчальній платформі.*

Самостійна робота:

- *Студенти повинні відповідально ставитися до самостійної роботи, що складає значну частину освітньої компоненти (108 години).*

Автор
Доцент

Олександр ГРИЦИНА

Затверджено

Проректор з науково-педагогічної та навчальної роботи

Валерій СОРОКА

документ підписаний КЕП
Номер документа СИЛ №629
Підписувач Сорока Валерій Степанович
Підписувач (дані КЕП):
Сертифікат 3FAA9288358EC003040000009B6C3700C8C2C100