

ВИБІРКОВА ДИСЦИПЛІНА
для студентів IV курсу фармацевтичного факультету
на 2020-2021 н.р.

Назва дисципліни	РОЗРОБКА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
Кафедра	фармації
Науково-педагогічні працівники, які викладатимуть дисципліну	к.фарм.н. Басараба Р. Ю. к.фарм.н. Паламар А. О.
Короткий опис змісту дисципліни	<p><i>Мета:</i> викладання навчальної дисципліни «Розробка лікарських засобів» є вивчення доклінічних і клінічні випробування лікарських засобів з метою виявлення, дослідження та підтвердження їх ефективності, безпеки та якості; системні знання про розробку лікарських засобів використовуючи новітні технології; створення базу, яка визначає професійну компетентність та загальну ерудицію провізорів при знайомстві з основними регламентуючими принципами проведення доклінічних та клінічних випробувань ЛЗ</p> <p><i>Завдання:</i> вивчення дисципліни «Розробка лікарських засобів» є засвоєння основних питань загальної теорії адаптованої до фармацевтичної практики, які розглядаються при вивченні дисципліни; забезпечити теоретичну базу для оволодіння та поглиблення знань в галузі впровадження в життя нових лікарських засобів, клінічного вивчення лікарських засобів, організацією контролю за безпечністю при їх застосуванні в Україні.</p> <p><i>Результати навчання:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Знати не бажані побічні дії та фармакологічні ефекти лікарських 2. Знати принципи роботи клінічної лабораторії. 3. Знати принципи інструментальної оцінки ефективності ЛЗ. 4. Знати принципи інструментальної оцінки неефективності лікарського засобу. 5. Знати принципи роботи системи фармакологічного нагляду. 6. Знати принципи реєстрації даних про побічні реакції та відсутності ефективності лікарського засобу 7. Знати методи кількісного та якісного аналізу лікарської речовини. 8. Здійснювати контроль якості лікарських засобів та їх сертифікацію. 9. Вміти заповнювати карту-повідомлення про надання пацієнтом інформації про побічну реакцію.
Забезпечення загальних та професійних компетентностей	<p><i>Загальні компетентності</i></p> <p>КЗ 1. Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо.</p> <p>КЗ 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.</p> <p>КЗ 4 Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.</p> <p><i>Спеціальні (фахові, предметні) компетентності.</i></p> <p>ФК 15. Здатність організувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір та обґрунтуванням технологічного процесу, обладнання згідно до вимог Належної виробничої практики (GMP) з відповідною розробкою та оформленням необхідної документації. Визначати стабільність лікарських засобів</p> <p>ФК 19. Здатність організувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами чинної Державної фармакопеї України та належних практик у фармації, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів та проводити їх стандартизацію відповідно до діючих вимог, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.</p>