

**ВИБІРКОВА ДИСЦИПЛІНА**  
**для студентів фармацевтичного факультету**  
**на 2021-2022 н.р.**

<b>4 КУРС</b>	
<b>Назва дисципліни</b>	<b>РОЗРОБКА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ</b>
<b>Кафедра</b>	фармації
<b>Науково-педагогічні працівники, які викладатимуть дисципліну</b>	Басараба Р.Ю.
<b>Короткий опис змісту дисципліни</b>	<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 бази, 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> <p><b>ПРЗ 1.</b> Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії основаній на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини.</p> <p><b>ПРЗ 2.</b> Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.</p> <p><b>ПРЗ 12.</b> Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності</p> <p><b>ПРФ 12.</b> Застосовувати у професійній діяльності сучасні методи контролю якості лікарських засобів та лікарської рослинної сировини.</p> <p><b>ПРФ 13.</b> Здійснювати всі види контролю якості лікарських засобів; складати сертифікати якості, враховуючі результати проведеного контролю.</p> <p><b>ПРФ 17.</b> Використовувати дані клінічних, лабораторних та інструментальних досліджень для здійснення моніторингу ефективності та безпеки застосування лікарських засобів.</p>
<b>Забезпечення загальних та професійних компетентностей</b>	<p><i>Загальні компетентності</i></p> <p><b>ЗК 1.</b> Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо.</p> <p><b>ЗК 2.</b> Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.</p> <p><b>ЗК 12</b> Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.</p> <p><i>Спеціальні (фахові, предметні) компетентності.</i></p> <p><b>ФК 12</b> Здатність організувати, забезпечувати і проводити аналіз лікарських засобів та лікарської рослинної сировини в аптечних закладах і контрольно-аналітичних лабораторіях фармацевтичних підприємств відповідно до вимог Державної фармакопеї та інших</p>

нормативно- правових актів.

**ФК 13** Здатність організувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами Державної фармакопеї України та належних практик, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів відповідно до діючих вимог та проводити їх сертифікацію, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.

**ФК 17.** Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населення лікарськими засобами згідно даних щодо їх клініко-фармацевтичних характеристик, а також суб'єктивні ознаки та об'єктивні клінічні, лабораторні та інструментальні критерії обстеження хворого