

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

5 курс	
Назва дисципліни	Належні практики у фармації
Кафедра	фармації
Науково-педагогічні працівники, які викладатимуть дисципліну	Доц. Геруш О.В., к.фарм.н. Паламар А.О., ас. Ровінський О.О.
Короткий опис змісту дисципліни	<p>Мета вивчення дисципліни – оволодіння студентами вимог Настанов належних практик у фармації для кожного етапу життєвого циклу лікарського засобу, а також надання теоретичних, методичних та практичних знань та навичок щодо загальних принципів і основних методів управління якістю відповідно до міжнародних стандартів.</p> <p>Завдання: Вивчення та закріплення знань щодо користування основними документами, які приймаються в ЄС та Україні та стосуються контролю якості лікарських засобів. Пояснювати основні документи, які подаються фармацевтичним підприємством для отримання торгівельної ліцензії. Аналізувати основні документи, що містять вимоги і принципи GMP.</p> <p>Результати навчання:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Знати концепцію належних практик у фармації та основні етапи життєвого циклу лікарського засобу. 2. Знати основні вимоги належної лабораторної і клінічної практик при проведенні досліджень лікарських засобів (GLP, GCP). 3. Знати види доклінічних досліджень і фази клінічних випробувань. 4. Знати основні вимоги нормативно-правових документів, які регламентують державну реєстрацію лікарських засобів (GRP). 5. Знати основні вимоги належної виробничої практики (GMP) до управління якістю, персоналу, приміщень, технологічного процесу, документації, контролю якості, виробництва та контролю якості за контрактом, розгляду рекламацій, проведення самоінспекцій. 6. Знати основні принципи належної практики зберігання (GSP) та належної дистрибуторської практики (GDP). 7. Знати основні вимоги належної аптечної практики.
Забезпечення загальних та професійних компетентностей	<p>Згідно з вимогами Стандарту дисципліна забезпечує набуття здобувачами вищої освіти компетентностей:</p> <p><i>Загальні компетентності.</i></p> <p>ЗК 1. Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо.</p> <p>ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.</p> <p>ЗК 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучаснонавченим.</p> <p>ЗК6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.</p> <p>ЗК 7. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.</p> <p><i>Спеціальні компетентності.</i></p> <p>ФК 3. Здатність організовувати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських препаратів у різних лікарських формах за</p>

	<p>рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).</p> <p>ФК 4.Здатність організувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір технологічного процесу із обґрунтуванням технологічного процесу та вибором відповідного обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).</p> <p>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.</p> <p>ФК16. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.</p>
--	--

5 курс	
Назва дисципліни	Належні практики у фармації (I семестр)
Кафедра	фармації
Науково-педагогічні працівники, які викладатимуть дисципліну	Ас. Ровінський О.О.
Короткий опис змісту дисципліни	<p>Мета: сформувати та поглибити у студентів професійно-компетентні знання щодо побічної дії ліків різних фармакотерапевтичних груп та питань безпеки при застосуванні ліків.</p> <p>Завдання: набуття студентами необхідних знань про можливі побічні ефекти кожної групи лікарських препаратів, основні механізми розвитку побічної дії ліків; негативні види дії ліків, що пов'язані з фармакодинамікою, передозуванням та повторним введенням ліків; умови, що підвищують або знижують ці негативні прояви; особливості ускладнень фармакотерапії у різних вікових групах (у дітей, пацієнтів похилого віку, жінок в період вагітності та лактації); основні методи їх попередження та принципи лікування, а також тенденції становлення фармаконадзору.</p> <p>Результати навчання: Узагальнювати та аналізувати можливі прояви побічної дії лікарських засобів та знаходити шляхи і способи запобігання побічної дії лікарських засобів. Вміти передбачати можливість виникнення побічних ефектів лікарських засобів у пацієнтів із різними захворюваннями. Оцінювати співвідношення користь/ризик при застосуванні лікарських засобів у різних вікових групах хворих.</p>
Забезпечення загальних та професійних компетентностей	<ul style="list-style-type: none"> • <i>загальні:</i> КЗ 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях. КЗ 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим. КЗ 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії. • <i>спеціальні (фахові, предметні):</i> ФК17. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно даних щодо їх клініко-фармацевтичних характеристик, а також суб'єктивні ознаки та об'єктивні клінічні, лабораторні та інструментальні критерії обстеження хворого. ФК 18. Здатність забезпечувати раціональне застосування рецептурних та безрецептурних лікарських засобів згідно з фізико-хімічними, фармакологічними характеристиками, біохімічними, патофізіологічними особливостями конкретного захворювання та фармакотерапевтичними схемами його лікування.