

ВИБІРКОВА ДИСЦИПЛІНА
для студентів фармацевтичного факультету
на 2022-2023 н.р.

3 КУРС	
Назва дисципліни	Державна система забезпечення якості лікарських засобів
Кафедра	фармації
Науково-педагогічні працівники, які викладатимуть дисципліну	Басараба Р.Ю., Сидор В.В.
Короткий опис змісту дисципліни	<i>Мета:</i> ✓ підготувати студентів спеціальності «Фармація, промислова фармація» для практичної роботи у сфері державної системи забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ); ✓ надати студентам знання щодо структури й функцій державних органів, які діють у системі забезпечення якості ЛЗ, зокрема щодо порядку проведення реєстрації ЛЗ, ліцензування, сертифікації, акредитації суб'єктів фармацевтичного ринку, здійснення фармаконагляду й державного контролю якості ЛЗ та інших загально-організаційних аспектів забезпечення якості в системі обігу ЛЗ; ✓ сприяти формуванню відповідних практичних навичок. <i>Результати навчання:</i> ПРЗ 2. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності. ПРЗ 6. Аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності. ПРЗ 11. Використовувати методи оцінювання показників якості діяльності; виявляти резерви підвищення ефективності праці. ПРФ 6. Здійснювати комплекс організаційно-управлінських заходів щодо забезпечення населення та закладів охорони здоров'я лікарськими засобами й іншими товарами аптечного асортименту. ПРФ 13. Здійснювати всі види контролю якості лікарських засобів; складати сертифікати якості, враховуючі результати проведеного контролю.
Забезпечення загальних та професійних компетентностей	<i>Загальні компетентності</i> ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях. ЗК6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності. ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт. <i>Спеціальні (фахові, предметні) компетентності.</i> ФК 6. Здатність організовувати діяльність аптеки із забезпечення населення та закладів охорони здоров'я лікарськими засобами, парафармацевтичними товарами, засобами медичного призначення та лікувальною парфумерно-косметичною продукцією відповідно до вимог Національної лікарської політики, Належної аптечної практики (GPP) та інших організаційно-правових норм фармацевтичного законодавства. ФК 13. Здатність організовувати 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.