

**Каталог вибірових дисциплін
для студентів фармацевтичного факультету
на 2023-2024 н.р.**

5 курс	
Назва дисципліни	Належні практики у фармації
Кафедра	фармації
Науково-педагогічні працівники, які викладатимуть дисципліну	доцент Геруш О.В., доц.кафедри Паламар А.О., ас. Ровінський О.О.
Короткий опис змісту дисципліни	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. 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. Результати навчання: Знати концепцію належних практик у фармації та основні етапи життєвого циклу лікарського засобу. Знати основні вимоги належної лабораторної і клінічної практик при проведенні досліджень лікарських засобів (GLP, GCP). Знати види доклінічних досліджень і фази клінічних випробувань. Знати основні вимоги нормативно-правових документів, які регламентують державну реєстрацію лікарських засобів (GRP). Знати основні вимоги належної виробничої практики (GMP) до управління якістю, персоналу, приміщень, технологічного процесу, документації, контролю якості, виробництва та контролю якості за контрактом, розгляду реклаमाцій, проведення самоінспекцій. Знати основні принципи належної практики зберігання (GSP) та належної дистриб'юторської практики (GDP). Знати основні вимоги належної аптечної практики.
Забезпечення загальних та професійних компетентностей	• загальні: КЗ 1. Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо. КЗ 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях. КЗ 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим. • спеціальні (фахові, предметні): КФ 3. Здатність організовувати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських препаратів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP). КФ 4. Здатність організовувати 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). КФ 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. КФ 16. 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.
--	---