

ВИБІРКОВА ДИСЦИПЛІНА
ДЛЯ СТУДЕНТІВ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ФАКУЛЬТЕТУ
спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»
на 2025-2026 н.р.

3 КУРС (ДЕННА ТА ЗАОЧНА ФОРМИ ЗДОБУТТЯ ВИЩОЇ ОСВІТИ)	
Назва дисципліни	Державна система забезпечення якості лікарських засобів
Кафедра	фармації
Науково-педагогічні працівники, які викладатимуть дисципліну	доцент Роксолана Басараба доцент Аліна Паламар асистент Валерія Геруш
Короткий опис змісту дисципліни	<i>Мета:</i> метою викладання навчальної дисципліни «Державна система забезпечення якості лікарських засобів» є підготовка студентів спеціальності «Фармація, промислова фармація» для практичної роботи у сфері державної системи забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ). Студенти володітимуть знаннями 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. Також студенти мають оволодіти відповідними практичними навичками. <i>Результати навчання:</i> ПРН 05. Оцінювати та забезпечувати якість та ефективність діяльності у сфері фармації. ПРН 15. Прогнозувати та визначати вплив факторів навколишнього середовища на якість та споживчі характеристики лікарських засобів природного і синтетичного походження та інших товарів аптечного асортименту, організовувати їх зберігання відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP). ПРН22. Забезпечувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів природного і синтетичного походження та документувати його результати; оформляти сертифікати якості і сертифікати аналізу з урахуванням вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості (МКЯ), технологічних інструкцій тощо; здійснювати заходи щодо запобігання розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.
Забезпечення загальних та професійних компетентностей	<i>Загальні компетентності</i> ЗК 02. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності. ЗК 05. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт. ЗК 06. Здатність працювати в команді. <i>Спеціальні (фахові, предметні) компетентності.</i> ФК04. Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються. ФК17. Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів природного та синтетичного походження відповідно до вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості (МКЯ), технологічних інструкцій тощо; запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.