

ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО

Кафедра фармацевтичної, органічної і біоорганічної хімії

ЗАТВЕРДЖУЮ
Перший проректор з науково-
педагогічної роботи, член-кореспондент
НАМН України,
проф. М. Р. Гжегоцький


« 20 » * 02 2020 р.

РОБОЧА НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА
спеціалізації
за фахом “Аналітично-контрольна фармація”

Кількість навчальних годин: лекції - 64, практичні заняття - 38,
семінарські заняття - 162, самостійна робота – 36,
додаткові програми – 16. Разом - 300 год.
Кредити ECTS – 10,00

Обговорено та ухвалено на
методичному засіданні кафедри

Протокол № 11
від «05» 02 2020 р.

Затверджено на методичній
комісії факультету
післядипломної освіти

Протокол № 1
від «03» 02 2020 р.

Завідувач кафедри

проф. Р.Б.Лесик



Голова методичної комісії ФПДО

О.С.Січкоріз



НАВЧАЛЬНИЙ ПЛАН СПЕЦІАЛІЗАЦІЇ
за фахом
"АНАЛІТИЧНО-КОНТРОЛЬНА ФАРМАЦІЯ"

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

Розвиток фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я вимагає змін як з боку виробництва та стандартизації лікарських засобів, так і безперервного підвищення професійного рівня фахівців фармації. Післядипломна освіта сприяє удосконаленню, поглибленню, розширенню та оновленню знань, умінь та навичок фахівців, необхідних для підвищення їх професійного рівня. Серед навчальних програм післядипломної освіти одне з важливих місць посідають плани та програми циклів спеціалізації з основних фармацевтичних професій. Спеціалізація за фахом «Аналітично-контрольна фармація» є необхідним підґрунтям для фахівців, діяльність яких пов'язана із забезпеченням контролю якості лікарських засобів промислового та екстемпорального виробництва.

Програма розрахована на 2 місяці (300 навчальних годин) і передбачає розгляд широкого кола питань з якості, стандартизації та сертифікації ліків, фармакогнозії та суміжних дисциплін. Дану програму передбачено для підготовки провізорів, які закінчили інтернатуру за спеціальністю «Загальна фармація» і зараховані (або плануються бути зарахованими) на посаду провізора-аналітика; спеціалістів (за фахом хіміки, біологи), які працюють на посадах наукових працівників лабораторій з аналізу якості лікарських засобів МОЗ України або провізорських, лабораторій територіальних Держслужб з лікарських засобів; викладачів профільних ВНЗ I-IV рівнів акредитації; фахівців, на яких покладені обов'язки уповноваженої особи. Засвоєння програмного матеріалу дозволяє слухачам отримати ґрунтовну підготовку та закріпити практичні навички з питань забезпечення якості лікарських засобів в Україні; вимог Державної Фармакопеї України та провідних фармакопей світу до показників якості лікарських субстанцій, лікарських форм та лікарської рослинної сировини; сучасних методів стандартизації та сертифікації лікарських засобів синтетичного та рослинного походження промислового та екстемпорального виробництва. Крім того, слухачі мають можливість оволодіти формами і методами роботи по забезпеченню якості лікарських засобів під час виробництва відповідно до вимог нових європейських стандартів.

Зміст програми максимально наближений до кваліфікаційних вимог передатестаційного, циклу фахівців зі спеціальності «Аналітично-контрольна фармація», зокрема, більша кількість навчального часу присвячена актуальній для них інформації. Слухачі, які успішно опанували навчальний матеріал, що передбачено програмою спеціалізації, сформуують та закріплять уміння та навички, необхідні для ефективного здійснення професійної діяльності з контролю якості лікарських засобів. Навчання за програмою спеціалізації передбачено для фахівців, які з будь-яких причин не досягли чи втратили достатній рівень професійної майстерності або переведені на посаду провізора-аналітика з іншої фармацевтичної спеціалізації.

Провізорам, які успішно склали іспит, видається сертифікат провізора-спеціаліста за фахом «Аналітично-контрольна фармація».

НАВЧАЛЬНИЙ ПЛАН СПЕЦІАЛІЗАЦІЇ ЗА ФАХОМ "АНАЛІТИЧНО-КОНТРОЛЬНА ФАРМАЦІЯ"

Мета навчання: підготовка провізорів зі спеціальності «Аналітично-контрольна фармація» відповідно до кваліфікаційної характеристики.

Тривалість: 2 місяці (300 годин).

Контингент: провізори, які закінчили інтернатуру за спеціальністю «Загальна фармація» і зараховані (або плануються бути зарахованими) на посаду провізора-аналітика, спеціалісти (за фахом хіміки, біологи), які працюють на посадах наукових працівників лабораторій з аналізу якості лікарських засобів МОЗ України або провізорських, спеціалісти лабораторій Держслужб з лікарських засобів, фахівці, на яких покладені обов'язки уповноважені особи, викладачі профільних ВНЗ I-IV рівнів акредитації.

НАВЧАЛЬНИЙ ПЛАН

Курс, розділ		Кількість годин				
Код	Назва	Разом	Лекції	Практ.	Сем.	Самост
1.	Якість, стандартизація та сертифікація ліків	162	48	34	70	10
2.	Фармакогнозія	42	4	4	24	10
3.	Фармацевтична технологія	22	-	-	12	10
4.	Організація і управління фармацією	22	4	-	12	6
5.	Клінічна фармація	28	8	-	20	-
6.	Додаткова програма					
6.1.	Спеціальна підготовка	18	-		18	-
7.	Іспит	6	-		6	-
	РАЗОМ:	300	64	38	162	36

ОСНОВНА ЧАСТИНА

Теми лекцій

код	Назва теми	К-сть год
1.1.1	Фальсифіковані лікарські засоби.	4
1.2.1.2	Характеристика систем правління якістю.	4
1.2.4	Державна концепція забезпечення якості лікарських засобів.	4
1.2.7	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: функції та повноваження	4
1.2.4.5	Нормативно-правова документація, яка регламентує питання забезпечення якості лікарських засобів.	4
1.2.6	Структура забезпечення якості лікарських засобів в Україні.	4
1.3.11	Державна фармакопея України та інша аналітично-нормативна документація.	4
1.3.8.	Стандартизації фармацевтичної продукції в Україні	4
1.6	Фармацевтичний аналіз як складова системи контролю якості лікарських засобів.	4
1.6.11	Використання фізичних та фізико-хімічних методів у контролі якості лікарських засобів.	4
1.6.12	Використання хімічних методів у контролі якості лікарських засобів.	4
1.7.1	Броматологія: Історія виникнення, компетенція, напрямки, зв'язок з фундаментальними науками	4
2.1.1	Сучасний стан та перспективи використання лікарських рослин	4
4.2.1	Організація системи управління контролем якості лікарських засобів	4
5.1.2.	Загальні закономірності дії лікарських препаратів	4
5.1.2.2	Побічні реакції на лікарські засоби.	4
	Всього	64

Теми практичних занять

1.4.5	Порядок проведення сертифікації ЛЗ	4
1.5.3.2.	Оформлення висновку вхідного контролю якості ЛЗ	2
1.6.1.	Сучасні аспекти та особливості фармацевтичного аналізу	4
1.6.3.2.	Випробування, що підлягають валідації	4
1.6.10.5.	Особливості виготовлення, контролю якості, зберігання води в умовах аптеки	4
1.6.11	Використання фізичних та фізико-хімічних методів у контролі якості ЛЗ.	4
1.6.12	Використання хімічних методів у контролі якості ЛЗ.	4
1.6.13	Особливості фармацевтичного аналізу у контролі якості ЛЗ, що виготовлені в умовах аптеки.	4
1.6.14.7	Якісний експрес-аналіз як вид контролю якості ЛЗ, що виготовлені в умовах аптеки.	4
2.2.	Сучасний стан контролю якості ЛРС та фітозасобів	2
2.3.3	Контроль якості гомеопатичних лікарських засобів рослинного походження	2
	Всього	38

Теми семінарських занять

код	Назва теми	К-сть год
1.1.1.	Фальсифіковані лікарські засоби	4
1.1.4.	Методи виявлення неякісної та фальсифікованої продукції	2
1.1.4.3.	Обов'язки уповноваженої особи щодо виявлення та розповсюдження фальсифікованих ЛЗ	2
1.2.	Управління та забезпечення якості лікарських засобів	4

1.2.1.2.	Характеристика систем управління якістю	2
1.2.2.4.	Законодавчі вимоги забезпечення якості ліків	2
1.2.4.	Державна концепція забезпечення якості лікарських засобів	4
1.2.4.5	Нормативно-правова документація, яка регламентує питання забезпечення якості ЛЗ	2
1.3.2.1	Концепція і принципи належної лабораторної практики (GLP)	2
1.3.3.2.	Основні положення та вимоги GMP	2
1.3.8.	Стандартизації фармацевтичної продукції в Україні.	4
1.3.11.	Державна фармакопея України та інша аналітично-нормативна документація	4
1.3.13.	Стандартні операційні процедури як елемент функціонування систем якості	2
1.4.	Основні аспекти сертифікації лікарських засобів	4
1.5.	Контроль якості лікарських засобів під час обігу на фармацевтичних підприємствах	2
1.6.	Фармацевтичний аналіз як складова системи контролю якості лікарських засобів.	4
1.6.2.1.	Сучасні вимоги до фармацевтичного аналізу згідно з ДФУ	2
1.6.3.	Валідація методик контролю якості лікарських засобів.	2
1.6.4.	Типи аналітичних методик що потребують проведення валідації.	2
1.6.7.	Загальні принципи ідентифікації та випробувань на граничний вміст домішок	2
1.6.10.	Вода: види, контроль якості, зберігання та використання	2
1.6.11.	Використання фізичних та фізико-хімічних методів у контролі якості лікарських засобів	2
1.6.11.8	Методи що засновані на розділенні: види хроматографії.	2
1.6.12.	Використання хімічних методів у контролі якості ЛЗ	2
1.6.13	Особливості фармацевтичного аналізу у контролі якості ЛЗ, що виготовлені в умовах аптеки	2
1.6.13.1	Загальні вимоги до якості екстемпоральних лікарських засобів.	2
1.7.	Фармацевтична броматологія	4
2.1.1.	Сучасний стан та перспективи використання лікарських рослин	4
2.1.3.2	Види лікарських форм на основі ЛРС	4
2.1.4	Огляд лікарських фітозасобів на сучасному фарм.ринку	4
2.2.	Сучасний стан контролю якості ЛРС та фітозасобів.	4
2.2.3.	Вимоги ДФУ до стандартизації ЛРС	4
2.2.4.	Розробка та впровадження монографій ДФУ на нові види ЛРС	4
3.1.2.	Перспективи розвитку фармацевтичного виробництва	4
3.2.	Реалізація вимог належних фармацевтичних практик	4
3.2.3.5	Актуальні питання ринку лікарських косметичних засобів	4
4.1.1.	Загальні принципи управління фармацевтичним сектором галузі ОЗ	4
4.1.2.1	Системний підхід до управління фармацевтичними закладами	4
4.2.1.	Організація системи управління контролем якості ЛЗ.	4
5.1.1.1	Особливості фармакології та клінічної фармації на сучасному етапі	4
5.1.2.	Загальні закономірності дії лікарських засобів	4
5.1.2.1.	Фармакокінетика та фармакодинаміка лікарських засобів	4
5.1.2.2.	Побічні реакції на лікарські засоби	4
5.2	Токсикологія лікарських засобів	4
	Іспит	6
	Всього	162

ЛІТЕРАТУРА

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, М. Ф. Пасічник, Л. В. Бондарева, Н. Ф. Орловецкая, Р. С. Коритнюк, Т. М. Шакіна, В. Г. Нікітюк, О. А. Рухмакова, ст-н МОЗУ 42- 4.6:2015. - Київ. Міністерство охорони здоров'я України, 2016.-109 с.
2. Гук О. Г. Фальсифікація лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів в умовах євроінтеграції: постановка проблеми / О. Г. Гук // Часопис Академії адвокатури України. - 2014. - Т. 7, № 3. - С. 44-49.
3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». - 2-е вид. - Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. - Т.1. - 1126 с.
4. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». - 2-е вид. - Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. - Т.2. - 724 с.
5. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство! «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». - 2-е | вид. - Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. - Т.3. - 732 с.
6. ДСТУ ISO 9000:2007. Системи управління якістю. Основні положення та і словник термінів (ISO 9000:2005, IDT). - Вид. офіц. - На заміну ДСТУ ISO 9000- 2001; чинний від 2008-01-01. - К.: Держспоживстандарт України, 2008. - 29 с.
7. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996, № 124/96-ВР із змінами. [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>
8. Закон України від 18.05.2017, № 2042-VІН «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів». [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%P0%B2%P1%80>
9. Кобзар А.Я. Фармакогнозія в медицині: Навч. посібник. - К.: Медицина, 2007.-544с.
10. Коваленко І. А. Фальсифікація лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів: склад злочину / І. А. Коваленко // Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. - 2014. - № 7. - С. 180-183.
11. Машковский М.Д. Лекарственные средства. - 15-е. изд., перераб., испр. и доп. -М.: РИА «Новая волна»; Издатель Умеренков, 2007. 1206с.
12. Наказ МОЗ України від 16.03.93 № 44 «Про організацію зберігання аптечних установок різних груп лікарських засобів та виробів медично призначення». [Електронний ресурс] - Режим дос <http://zakon3.rada.gov.ua/rada/show/v0044282-93>
13. Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» із змінами. [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/zl846-12>
14. Наказ МОЗ України від 29.09.2014 № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» із змінами. [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/zl515-14>

15. Настанова «Лікарські засоби. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011». [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document;isessionid=DB9F5D88A6C7C2452F4025FE081B35CF?id=573118>
16. Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016». [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=823529>
17. Настанова «Лікарські засоби. Належна лабораторна практика СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008». - К.: МОРИОН, 2009.
18. Настанова «Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10) СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011». [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://www.diklz.gov.uydoccatalog/document;isessionid=DB9F5D88A6C7C2452F025FE081B35CF?id=573117>
19. Настанова «Лікарські засоби. Якість води для застосування у фармації СТ-Н МОЗУ 42.3.7:2013». [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/5FE081B35CF?id=573121>
20. Порядок розробки та викладання монографій на лікарську рослинну сировину для введення до Державної Фармакопеї України : / методичні рекомендації / А. Г. Котов, С. В. Гарна, Е. Е. Котова та ін. - Х. : вид-во НФаУ, 2016.-44 с.
21. Постанова Кабінету Міністрів України «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів» від 04.10.2010, № 902 із змінами. [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/260-2010-%D0%BF>
22. Сметаніна К. І. Основи стандартизації та сертифікації лікарських засобів. Навчальний посібник. - Вінниця: Нова Книга, 2010. - 376 с.
23. Фармакогнозія: базовий підруч. для студ. вищ. фарм. навч. закл. IV рівня акредитації / В. С. Кисличенко, І. О. Журавель, С. М. Марчишин та ін.; за ред. В. С. Кисличенко. - Х. : НФаУ : Золоті сторінки, 2015. - 736 с.
24. Фармацевтическая броматология: учебное пособие / В. А. Георгиянц, П. А. Безуглый, А. И. Северина [и др.]. - Х. : НФаУ, 2014. - 375 с.
25. Фармацевтическая химия : учеб. пособие / под ред. А. П. Арзамасцева. - М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. - 604 с.
26. Фармацевтична опіка : навч. посіб. / Є. П. Ткач, О. С. Хухліна, О. С. Воевідка та ін. - 2-ге вид., доп. та виправ. - Вінниця : Нова Книга, 2014. - 519 с.
27. Фармацевтична хімія : підруч. для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ. мед. навч. закл. III-IV рівнів акред. ; Вид. 2-е, випр. і доопр. / За заг. ред. проф. П. О. Безуглого. - Вінниця : Нова Книга, 2011. - 560 с.
28. European Pharmacopoeia. - 8th Ed. - Council of Europe : Strasbourg, 2015.- 6111 p.
29. The British Pharmacopoeia. - 12th Ed. - London : HMSO, 2015. - 6024 p.
30. The International Pharmacopoeia. - 7th Ed. - 2017. <http://apps.who.int/phint/en/p/doci7>
31. United States Pharmacopoeia 35 : The National Formulary 40. - 2017.