

КАЛЕНДАРНО - ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ЛЕКЦІЙ
з належних практик у фармації
 для студентів 1-5 груп V курсу фармацевтичного факультету
 на осінній семестр 2023 - 2024 н.р.

Затверджено на засіданні кафедри
 Протокол № 1 від 31.08.2023 р.

| № з/п | Дата | Тема лекції | Лектор |
|-------|-------|--|---------------------|
| 1. | 14.09 | Загальні принципи фармацевтичної розробки. Особливості фармацевтичної розробки рідких, м'яких, твердих і стерильних лікарських засобів | доц. Ігор ГРИНОВЕЦЬ |
| 2. | 28.09 | Генеричні лікарські засоби й біосиміляри. Вимоги до встановлення еквівалентності генериків. Принципи та критерії віднесення лікарських засобів-генериків до категорії вейверів. Біоеквівалентність | доц. Ігор ГРИНОВЕЦЬ |
| 3. | 12.10 | Належна виробнича практика як основа забезпечення якості лікарських засобів. Вимоги правил належної виробничої практики до технологічного процесу. Види виробничих документів, їхня форма, зміст, основні принципи складання | доц. Ігор ГРИНОВЕЦЬ |
| 4. | 26.10 | Правила та принципи належної аптечної практики. Взаємозв'язок належної практики дистрибуції, належної практики зберігання, належної практики фармаконагляду й належної аптечної практики | доц. Ігор ГРИНОВЕЦЬ |

Час проведення: четвер, II пара по I тижню

КАЛЕНДАРНО - ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ЛАБОРАТОРНИХ ЗАНЯТЬ

| № з/п | Дата | Тема лабораторного заняття | К-сть годин |
|----------------|---------------|--|-------------|
| 1. | 01.09 – 07.09 | Забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їхнього життєвого циклу. Стандарти належних практик | 2 |
| 2. | 08.09 – 14.09 | Загальні підходи до фармацевтичної розробки. Вимоги до досліджень із фармацевтичної розробки рідких і м'яких лікарських форм | 2 |
| 3. | 15.09 – 21.09 | Вимоги до досліджень із фармацевтичної розробки твердих лікарських форм, трансдермальних пластирів, дозованих лікарських засобів для інгаляцій, що знаходяться під тиском, і сухих порошоків для інгаляцій | 2 |
| 4. | 22.09 – 28.09 | Вимоги до проведення доклінічного вивчення лікарських засобів. Правила належної лабораторної практики (GLP). Клінічні випробування лікарських засобів. Належна клінічна практика. Мета, основні принципи і вимоги GCP | 2 |
| 5. | 29.09 – 05.10 | Вимоги до встановлення еквівалентності генериків. Принципи й критерії віднесення лікарських засобів-генериків до категорії вейверів. Біоеквівалентність. Біосиміляри | 2 |
| 6. | 06.10 – 12.10 | Належна регуляторна практика в Україні. Нормативно-правові документи, які регламентують реєстрацію лікарських засобів в Україні. Структура реєстраційного досьє | 2 |
| 7. | 13.10 – 19.10 | Положення належної виробничої практики. Управління якістю. Вимоги до персоналу, приміщень та обладнання | 2 |
| 8. | 20.10 – 26.10 | Вимоги належної виробничої практики до технологічного процесу. Види виробничих документів. Форма і зміст стандартних робочих методик, виробничої рецептури, технологічних інструкцій, інструкцій із пакування | 2 |
| 9. | 27.10 – 02.11 | Вимоги правил належної виробничої практики до виробництва та аналізу за контрактом, розгляду рекламацій і відклику продукції. Внесення змін у технологічну й аналітичну документацію, класифікація змін та їх експертиза | 2 |
| 10. | 03.11 – 09.11 | Вимоги належної виробничої практики до біологічних лікарських засобів | 2 |
| 11. | 10.11 – 16.11 | Вимоги належної виробничої практики до лікарських засобів рослинного походження | 2 |
| 12. | 17.11 – 23.11 | Вимоги належної практики зберігання | 2 |
| 13. | 24.11 – 30.11 | Вимоги належної практики дистрибуції | 2 |
| 14. | 01.12 – 07.12 | Правила й принципи належної аптечної практики | 2 |
| 15. | 08.12 – 14.12 | Вимоги належної аптечної практики до виготовлення лікарських засобів | 2 |
| Всього: | | | 30 |

ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ
з належних практик у фармації
для студентів 1-5 груп V курсу фармацевтичного факультету
на осінній семестр 2023 - 2024 н.р.

Затверджено на засіданні кафедри
Протокол № 1 від 31.08.2023 р.

| № з/п | Тема самостійної роботи | К-сть годин |
|----------------|---|--------------------|
| 1. | Ознайомлення з основними термінами настанов: СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», 42-3.1:2004 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка», 42-3.6:2004 «Лікарські засоби. Допоміжні речовини» | 6 |
| 2. | Вимоги до досліджень із фармацевтичної розробки стерильних лікарських засобів | 6 |
| 3. | Вимоги до досліджень із фармацевтичної розробки лікарських засобів для орального застосування | 6 |
| 4. | Ознайомлення зі структурою реєстраційного досьє та хімічною, фармацевтичною і біологічною документацією | 6 |
| 5. | Ознайомлення з номенклатурою допоміжних речовин, дозволених для виробництва лікарських засобів і виготовлення їх в умовах аптек. Вимоги до допоміжних речовин | 6 |
| 6. | Вимоги правил належної виробничої практики до виробництва стерильних лікарських засобів | 6 |
| 7. | Вимоги правил належної виробничої практики до виробництва радіоактивних лікарських засобів, медичних газів | 6 |
| 8. | Вимоги чинних ліцензійних вимог до оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, виготовлення лікарських засобів в умовах аптек | 6 |
| 9. | Вимоги до аптечного виготовлення в Україні та Європейському Союзі | 4 |
| Всього: | | 52 |

Завідувач кафедри
технології ліків і біофармації

проф. Світлана БІЛОУС