

**КАЛЕНДАРНО - ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ЛЕКЦІЙ**  
**з належних практик у фармації**  
 для студентів 5-го курсу фармацевтичного факультету  
 (спеціальність - фармація, промислова фармація) (заочна форма)  
 на весняну навчально-екзаменаційну сесію 2023 – 2024 н.р.

Затверджено на засіданні кафедри  
 Протокол № 8 від 28.02.24 р.

№	Дата	Тема лекції	Лектор
1.	15.04.24 III пара 13 <sup>45</sup> -15 <sup>20</sup>	Загальні принципи фармацевтичної розробки. Особливості фармацевтичної розробки рідких, м'яких, твердих та стерильних лікарських засобів. Генеричні лікарські засоби й біосиміляри. Вимоги до встановлення еквівалентності генериків. Біоеквівалентність	проф. Тимофій КАЛИНЮК
2.	16.04.24 I пара 9 <sup>15</sup> -10 <sup>50</sup>	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. Взаємозв'язок належної практики дистрибуції, належної практики зберігання, належної практики фармаконагляду й належної аптечної практики	проф. Наталія ГУДЗЬ

**КАЛЕНДАРНО - ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ЛАБОРАТОРНИХ ЗАНЯТЬ**

№	Тема лабораторного заняття	К-сть год	Дата, час проведення
			1-2 групи
1.	Стандарти належних практик. Загальні підходи до фармацевтичної розробки лікарських засобів. Вимоги до досліджень із фармацевтичної розробки лікарських засобів	2	17.04.24 II пара 11 <sup>30</sup> -13 <sup>05</sup>
2.	Положення належної виробничої практики. Управління якістю. Вимоги до персоналу, приміщень та обладнання	2	17.04.24 III пара 13 <sup>45</sup> -15 <sup>20</sup>
3.	Вимоги належної виробничої практики до технологічного процесу. Види виробничих документів. Форма і зміст стандартних робочих методик, виробничої рецептури, технологічних інструкцій, інструкцій із пакування	2	18.04.24 I пара 9 <sup>15</sup> -10 <sup>50</sup>
4.	Вимоги належної практики зберігання та дистрибуції	2	18.04.24 II пара 11 <sup>30</sup> -13 <sup>05</sup>
5.	Правила й принципи належної аптечної практики Вимоги належної аптечної практики до виготовлення лікарських засобів	2	19.04.24 I пара 9 <sup>15</sup> -10 <sup>50</sup>
<b>Всього:</b>		<b>10</b>	

**ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ**

№	Тема самостійної роботи	К-сть год
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»	4
2	Вимоги до досліджень із фармацевтичної розробки стерильних лікарських засобів	4
3	Вимоги до досліджень із фармацевтичної розробки лікарських засобів для орального застосування	4
4	Вимоги до проведення доклінічного вивчення залежно від виду лікарського засобу. Клінічні випробування лікарських засобів. Правила належної лабораторної практики. Мета, основні принципи і вимоги належної клінічної практики	6
5	Ознайомлення зі структурою реєстраційного доосьє та хімічною, фармацевтичною і біологічною документацією	6
6	Ознайомлення з номенклатурою допоміжних речовин, дозволених для виробництва лікарських засобів і виготовлення їх в умовах аптек. Вимоги до допоміжних речовин	6
7	Вимоги до встановлення еквівалентності генериків. Принципи й критерії віднесення лікарських засобів-генериків до категорії вейверів. Біоеквівалентність. Біосиміляри	4
8	Належна регуляторна практика в Україні. Нормативно-правові документи, які регламентують реєстрацію лікарських засобів в Україні. Структура реєстраційного доосьє	6
9	Вимоги правил належної виробничої практики до виробництва й аналізу за контрактом, розгляду рекламаций і відклику продукції	6
10	Внесення змін у технологічну та аналітичну документацію, класифікація змін та їхня експертиза	6
11	Вимоги належної виробничої практики до біологічних лікарських засобів	6
12	Вимоги належної виробничої практики до лікарських засобів рослинного походження	6
13	Вимоги правил належної виробничої практики до виробництва стерильних лікарських засобів	4
14	Вимоги правил належної виробничої практики до виробництва радіоактивних лікарських засобів і медичних газів	4
15	Вимоги чинних ліцензійних вимог до оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, виготовлення лікарських засобів в умовах аптек	4
16	Вимоги до аптечного виготовлення в Україні й Європейському Союзі	4

Завідувач кафедри  
технології ліків і біофармації

проф. Світлана БІЛОУС