

ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО

Кафедра технології ліків і біофармації



СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

«НАЛЕЖНІ ПРАКТИКИ У ФАРМАЦІЇ»

підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти
галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»
для студентів 5 курсу фармацевтичного факультету
заочної форми навчання

1. Загальна інформація	
Назва факультету	Фармацевтичний
Освітня програма (галузь, спеціальність, рівень вищої освіти, форма навчання)	22 «Охорона здоров'я», спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація», другий (магістерський) рівень вищої освіти, заочна форма
Навчальний рік	2022-2023
Назва дисципліни, код (електронна адреса на сайті ЛНМУ імені Данила Галицького)	Належні практики у фармації, ОК 37. https://new.meduniv.lviv.ua/kafedry/kafedra-tehnologiyi-likiv-i-biofarmatsiyi/
Кафедра (назва, адреса, телефон, e-mail)	Кафедра технології ліків і біофармації вул. Пекарська, 75, 79010 Тел. (032) 276-85-84, (032) 276-85-98 Kaf_biopharm@meduniv.lviv.ua
Керівник кафедри (контактний e-mail)	Білоус Світлана Богданівна, доктор фарм. наук, доцент,

	svitlana.bilous@gmail.com
Рік навчання (рік, на якому реалізується вивчення дисципліни)	5
Семестр (семестр, у якому реалізується вивчення дисципліни)	X
Тип дисципліни/модулю (обов'язкова/вибіркова)	Обов'язкова
Викладачі (імена, прізвища, наукові ступені і звання викладачів, які викладають дисципліну, контактний email)	Гудзь Н.І., д.фарм.н., проф., natali_gudz@ukr.net, Єзерська О.І., к.фарм.н., доц., o.yezerska@gmail.com, Філіпська А. М., к.фарм.н., ас. annafarm@i.ua , Білоус С.Б., доктор фарм. наук, доцент, svitlana.bilous@gmail.com
Erasmus так/ні (доступність дисципліни для студентів у рамках програми Erasmus+)	Так
Особа, відповідальна за силабус (особа, якій слід надавати коментарі стосовно силабуса, контактний e-mail)	Гудзь Н.І., д.фарм.н., проф., natali_gudz@ukr.net
Кількість кредитів ECTS	3 кредити
Кількість годин (лекції/практичні заняття/самостійна робота студентів)	Загальна кількість годин – 90 год Лекції – 4 год Практичні заняття – 10 год Самостійна робота студентів – 76 год
Мова навчання	Українська
Інформація про консультації	Консультації проводять відповідно до складеного графіку консультацій, який розміщено на інформаційних стендах кафедри, електронній сторінці кафедри, платформі для дистанційного навчання Misa

2. Коротка анотація до курсу

Належні практики у фармації є однією із складових у комплексі професійно-орієнтованих навчальних дисциплін, що формують знання й навички магістрів фармації. Ця дисципліна передбачає формування у студентів теоретичних знань із питань розробки лікарського засобу, доклінічних і клінічних досліджень, підготовки реєстраційного досьє, вимог належної виробничої практики до серійного виробництва лікарських засобів, дотримання принципів зберігання лікарських засобів під час виробництва та реалізації, проведення належної фармацевтичної опіки під час відпуску лікарського засобу пацієнту.

Предметом вивчення навчальної дисципліни є методологія фармацевтичної розробки, складові системи забезпечення якості лікарських засобів, включно з вимогами Настанов належних практик у фармації для кожного етапу життєвого циклу лікарського засобу.

3. Мета і цілі курсу

1. Метою викладання навчальної дисципліни «Належні практики у фармації» є оволодіння здобувачами вищої фармацевтичної освіти комплексом професійних компетенцій щодо вимог Настанов належних практик у фармації для кожного етапу життєвого циклу лікарського засобу.

2. Основними завданнями вивчення дисципліни «Належні практики у фармації» є:

- формування у здобувачів вищої фармацевтичної освіти знань, умінь та практичних навичок, *способів мислення* щодо забезпечення і функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах життєвого циклу з урахуванням вимог належних практик у фармації;

- забезпечення теоретичної бази для вивчення інших дисциплін навчального плану (біофармація, фармацевтична біотехнологія);

- створення освітньої бази, яка визначає професійну компетентність та загальну ерудицію магістра фармації;

- забезпечення здатності майбутнього випускника успішно проводити професійну та подальшу навчальну діяльність.

3. Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів навчання у Стандарті вищої освіти).

Згідно з вимогами Стандарту вищої освіти дисципліна забезпечує набуття студентами **компетентностей**:

а) загальні компетентності (ЗК):

ЗК 1. Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо.

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 3. Прагнення до збереження навколишнього середовища.

ЗК 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.

ЗК 5. Здатність виявляти ініціативу та підприємливість.

ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

ЗК 7. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.

ЗК 8. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово, здатність спілкуватися іноземною мовою (переважно англійською) на рівні, що забезпечує ефективну професійну діяльність.

ЗК 9. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

ЗК 10. Здатність до вибору стратегії спілкування, здатність працювати в команді та з експертами з інших галузей знань/видів економічної діяльності.

ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК 12. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

ЗК 13. Здатність реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства, усвідомлювати цінності громадянського (вільного демократичного) суспільства та необхідність його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні.

ЗК 14. Здатність зберігати та примножувати моральні, культурні, наукові цінності і досягнення суспільства на основі розуміння історії та закономірностей розвитку предметної області, її місця у загальній системі знань про природу і суспільство та у розвитку суспільства, техніки і технологій, використовувати різні види та форми рухової активності для відпочинку та ведення здорового способу життя.

б) спеціальні (фахові) компетентності (ФК):

ФК 1. Здатність проводити санітарно-просвітницьку роботу серед населення з метою профілактики поширених захворювань, попередження небезпечних інфекційних, вірусних і паразитарних захворювань, а також з метою сприяння своєчасному виявленню та підтриманню прихильності до лікування цих захворювань згідно з їхніми медико-біологічними характеристиками й мікробіологічними особливостями.

ФК 2. Здатність здійснювати консультування щодо рецептурних і безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту; фармацевтичну опіку під час вибору й реалізації безрецептурного лікарського засобу шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, показань і протипоказань керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого з врахуванням біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних і фізико-хімічних особливостей лікарського засобу й інших товарів аптечного асортименту.

ФК 7. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

ФК 8. Здатність організувати діяльність аптеки із забезпечення населення, закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту й впровадити в них відповідні системи звітності й обліку (управлінського, статистичного, бухгалтерського та фінансового) відповідно до вимог Національної лікарської політики, Належної аптечної практики (GPP) та здійснювати товарознавчий аналіз, адміністративне діловодство з урахуванням організаційно-правових норм фармацевтичного законодавства.

ФК 12. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України й рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ФК 13. Здатність продемонструвати й застосовувати у практичній діяльності комунікативні навички спілкування, фундаментальні принципи фармацевтичної етики та деонтології, засновані на моральних зобов'язаннях і цінностях, етичних нормах професійної поведінки й відповідальності відповідно до Етичного кодексу фармацевтичних працівників України і керівництв ВООЗ.

ФК 14. Здатність здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів 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).

ФК 15. Здатність організувати й брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включно з вибором та обґрунтуванням технологічного процесу, обладнання і приміщень з відповідною розробкою й оформленням необхідної документації згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP). Визначати стабільність лікарських засобів.

ФК 16. Здатність організувати й проводити заготівлю лікарської рослинної сировини відповідно до правил Належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження (GACP), як гарантії якості лікарської рослинної сировини і лікарських засобів на її основі. Здатність прогнозувати та обраховувати шляхи вирішення проблеми збереження та охорони заростей дикорослих лікарських рослин відповідно до чинного законодавства.

ФК 18. Здатність розробляти й впроваджувати систему управління якістю фармацевтичних підприємств відповідно до вимог чинних Стандартів, здійснювати аудит якості й управління ризиками для якості фармацевтичної продукції.

ФК 21. Здатність організувати й брати участь у розробці лікарських засобів.

ФК 22. Здатність створювати реєстраційні документи або проводити їх експертизу, які містять, зокрема матеріали фармацевтичної розробки, технологічного процесу, доклінічного дослідження, клінічних випробувань; розробляти нормативно-правові документи щодо обігу лікарських засобів

4. Пререквізити курсу

Вивчення навчальної дисципліни:

1. Базується на загальних знаннях, отриманих внаслідок вивчення таких навчальних дисциплін як технологія ліків, організація та економіка у фармації, фармакологія, фармакотерапія, клінічна фармація, медична біологія, мікробіологія, фармакогнозія та ін..

2. Закладає основи вивчення здобувачами вищої фармацевтичної освіти таких дисциплін як «Фармацевтична технологія», «Біофармація», «Методологія наукових досліджень з технології ліків за темою магістерської роботи», що передбачає інтеграцію викладання з цими дисциплінами на формування умінь застосовувати знання з належних практик у фармації у процесі подальшого навчання й у професійній діяльності магістрів фармації.

5. Програмні результати навчання

- ПРН 1. Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії оснований на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини.
- ПРН 2. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.
- ПРН 3. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки під час здійснення професійної діяльності.
- ПРН 4. Демонструвати вміння самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел та використання цих результатів для рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної діяльності.
- ПРН 5. Позиціонувати свою професійну діяльність та особистісні якості на фармацевтичному ринку праці; формулювати цілі власної діяльності з урахування суспільних і виробничих інтересів.
- ПРН 6. Аргументувати інформацію для прийняття рішень, Бути відповідальним за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності.
- ПРН 7. Виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів.
- ПРН 8. Здійснювати професійне спілкування державною мовою, використовувати навички усної комунікації іноземною мовою, аналізуючи тексти фахової спрямованості та перекладати іншомовні інформаційні джерела.
- ПРН 9. Здійснювати професійну діяльність використовуючи інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології.
- ПРН 10. Дотримуватися норм спілкування у професійній взаємодії з колегами, керівництвом, споживачами, ефективно працювати у команді.
- ПРН 11. Використовувати методи оцінювання показників якості діяльності; виявляти резерви підвищення ефективності праці.
- ПРН 12. Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.
- ПРН 13. Проводити санітарно-просвітницьку роботу у фаховій діяльності при виникненні спалахів інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань.
- ПРН 14. Визначати переваги та недоліки лікарських засобів різних фармакологічних груп з урахуванням їхніх хімічних, фізико-хімічних, біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакодинамічних особливостей. Рекомендувати споживачам безрецептурні лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту з наданням консультативної допомоги та фармацевтичної опіки.
- ПРН 16. Визначати чинники, що впливають на процеси всмоктування, розподілу, депонування, метаболізму та виведення лікарського засобу і зумовлені станом, особливостями організму людини та фізико-хімічними властивостями лікарських засобів.
- ПРН 19. Прогнозувати та визначати вплив факторів навколишнього середовища на якість лікарських засобів та споживчі характеристики інших товарів аптечного асортименту під час їх зберігання.
- ПРН 24. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.
- ПРН 25. Сприяти збереженню здоров'я, зокрема профілактиці захворювань, раціональному призначенню та використанню лікарських засобів. Виконувати сумлінно свої професійні обов'язки, дотримуватися норм законодавства щодо просування та реклами лікарських засобів. Володіти психологічними навичками спілкування для досягнення довіри й взаєморозуміння з колегами, лікарями, пацієнтами, споживачами.
- ПРН 26. Обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби в різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, оформлювати їх до відпуску. Виконувати технологічні операції, а саме відважувати, відмірювати, дозувати різноманітні лікарські засоби за масою і об'ємом тощо. Розробляти й оформлювати технологічну документацію щодо виготовлення лікарських засобів в аптеках.
- ПРН 27. Обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах та оформлювати технологічну документацію щодо виробництва лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.
- ПРН 28. Організовувати та проводити раціональну заготівлю лікарської рослинної сировини. Розробляти та впроваджувати заходи з охорони, відтворення та раціонального використання дикорослих видів лікарських рослин.
- ПРН 30. Забезпечувати контроль якості лікарських засобів та документувати його результати. Здійснювати управління ризиками якості на усіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.
- ПРН 33. Розробляти лікарські засоби відповідно до сучасних вимог.
- ПРН 34. *Розуміти суть складання реєстраційних документів на лікарські засоби та проведення їх експертизи.*

Код результату навчання	Зміст результату навчання	Посилання на код матриці Компетентнос-тей
<i>Зн-1</i>	Знати свої соціальні та громадські права та обов'язки	ПРН-1
<i>Ум-1</i>	Формувати свою громадянську свідомість, вміння діяти відповідно до неї	ПРН-1
<i>ЗК-1</i>	Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо	ПРН-1
<i>АВ-1</i>	Нести відповідати за свою громадянську позицію та діяльність	ПРН-1
<i>Зн-2</i>	Знати методи реалізації знань у вирішенні практичних питань	ПРН-2
<i>Ум-2</i>	Вміння використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуаціях	ПРН-2
<i>ЗК-2</i>	Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях	ПРН-2
<i>АВ-2</i>	Бути відповідальним за своєчасність прийнятих рішень	ПРН-2

Зн-3	Знати проблеми збереження навколишнього середовища, вимоги санітарно-гігієнічного режиму та умов охорони праці	ПРН-3
Ум-3	Вміти формувати вимоги щодо збереження навколишнього середовища, дотримання санітарно-гігієнічного режиму та умов охорони праці; трактувати вимоги законодавчих і нормативних актів про охорону праці; робити висновки про наявність шкідливих факторів впливу під час виконання професійних обов'язків; забезпечувати охорону праці фармацевтичного персоналу	ПРН-3
ЗК-3	Прагнення до збереження навколишнього середовища	ПРН-3
АВ-3	Бути відповідальним щодо виконання заходів збереження навколишнього середовища в рамках своєї компетенції	ПРН-3
Зн-4	Знати сучасні тенденції розвитку галузі та аналізувати їх	ПРН-4
Ум-4	Вміти проводити аналіз професійної інформації, приймати обґрунтовані рішення, набувати сучасні знання	ПРН-4
ЗК-4	Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим	ПРН-4
АВ-4	Бути відповідальним за своєчасне набуття сучасних знань	ПРН-4
Зн-5	Знати закони та тенденції сучасного економічного розвитку	ПРН-5
Ум-5	Вміти застосовувати знання для сучасного розвитку підприємства	ПРН-5
ЗК-5	Здатність виявляти ініціативу та підприємливість	ПРН-5
АВ-5	Бути відповідальним за цілі діяльності	ПРН-5
Зн-6	Знати структуру та особливості професійної діяльності	ПРН-6
Ум-6	Вміти здійснювати професійну діяльність, що потребує оновлення та інтеграції знань	ПРН-6
ЗК-6	Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності	ПРН-6
АВ-6	Бути відповідальним за професійний розвиток з високим рівнем автономності	ПРН-6
Зн-7	Знати елементи виробничої та соціальної адаптації; фактори успішної адаптації до нового середовища	ПРН-7
Ум-7	Вміти формувати ефективну стратегію особистісної адаптації до нових умов	ПРН-7
ЗК-7	Здатність до адаптації та дії у новій ситуації	ПРН-7
АВ-7	Бути відповідальним за прийняття рішень	ПРН-7
Зн-8	Мати досконалі знання рідної мови та базові знання іноземної мови	ПРН-8
Ум-8	Вміти застосовувати знання рідної мови, як усно так і письмово, вміти спілкуватися іноземною мовою	ПРН-8
ЗК-8	Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово, іноземною мовою (переважно англійською) на рівні, що забезпечує ефективну професійну діяльність	ПРН-8
АВ-8	Бути відповідальним за вільне володіння рідною мовою, за розвиток професійних знань	ПРН-8
Зн-9	Мати глибокі знання в галузі інформаційних і комунікаційних технологій, що застосовуються у професійній діяльності	ПРН-9
Ум-9	Вміти використовувати інформаційні та комунікаційні технології у професійній галузі, що потребує оновлення та інтеграції знань	ПРН-9
ЗК-9	Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій	ПРН-9
АВ-9	Бути відповідальним за розвиток професійних знань та умінь	ПРН-9
Зн-10	Знати тактики та стратегії спілкування, закони та способи комунікативної поведінки	ПРН-10
Ум-10	Вміти обирати способи та стратегії спілкування для забезпечення ефективної командної роботи	ПРН-10
ЗК-10	Здатність вибору стратегії спілкування, працювати в команді та з експертами з інших галузей знань/видів економічної діяльності	ПРН-10
АВ-10	Бути відповідальним за вибір та тактику способу комунікації	ПРН-10
Зн-11	Знати методи оцінювання показників якості діяльності	ПРН-11
Ум-11	Вміти забезпечувати якісне виконання професійної роботи	ПРН-11
ЗК-11	Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт	ПРН-11
АВ-11	Бути відповідальним за якісне виконання робіт	ПРН-11
Зн-12	Знати компоненти системи охорони здоров'я, планування та оцінку наукового дослідження.	ПРН-12
Ум-12	Здійснювати пошук наукових джерел інформації; здійснювати вибір методик проведення наукового дослідження; використовувати методи математичного аналізу і моделювання, теоретичного і експериментального дослідження у фармації	ПРН-12
ЗК-12	Здатність проведення досліджень на відповідному рівні	ПРН-12
АВ-12	Бути відповідальним за розробку та реалізацію запланованих проєктів	ПРН-12

Зн-13	Знати права і обов'язки членів суспільства та цінності громадянського (вільного демократичного) суспільства	ПРН-1
Ум-13	Застосовувати свої права і обов'язки на практиці з врахуванням цінностей громадянського суспільства	ПРН-1
ЗК-13	Здатність реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства, усвідомлювати цінності громадянського (вільного демократичного) суспільства та необхідність його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні	ПРН-1
АВ-13	Бути відповідальним за свої дії у громадянському суспільстві	ПРН-1
Зн-14	Знати моральні, культурні, наукові цінності і досягнення суспільства на підставі розуміння історії та закономірностей розвитку фармації, її місця у загальній системі знань про природу і суспільство та у розвитку суспільства, техніки і технологій, використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя	ПРН-2
Ум-14	Використовувати моральні, культурні, наукові цінності і досягнення суспільства на підставі розуміння історії та закономірностей розвитку фармації у практичній діяльності	ПРН-2
ЗК-14	Здатність зберігати й примножувати моральні, культурні, наукові цінності і досягнення суспільства на основі розуміння історії та закономірностей розвитку предметної області (фармації), її місця у загальній системі знань про природу і суспільство та у розвитку суспільства, техніки і технологій, використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя	ПРН-2
АВ-14	Бути відповідальним за дотримання моральних, культурних, наукових цінностей	ПРН-2
Зн-15	Знати клініко-фармацевтичну характеристику лікарських форм препаратів для лікування небезпечних інфекційних та паразитарних хвороб; принципи складання фармацевтичної інформації та створення інформаційної продукції.	ПРН-13
Ум-15	Організувати науково-практичні семінари для медичного персоналу та читання лекцій для населення з питань раціонального використання лікарських препаратів, лікарської рослинної сировини, шкідливості зловживання наркотичними та сильнодіючими ліками, заходів запобігання виникненню залежності від ліків; складати інформаційні повідомлення для лікарів та молодших спеціалістів фармації про нові лікарські засоби та нові показання до застосування відомих лікарських препаратів, дані автоматизованих інформаційних систем та ін.);	ПРН-13
ФК-1	Здатність проводити санітарно-просвітницьку роботу серед населення з метою профілактики поширених захворювань, попередження небезпечних інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань, а також з метою сприяння своєчасному виявленню та підтриманню прихильності до лікування цих захворювань згідно з їхніми медико-біологічними характеристиками та мікробіологічними особливостями	ПРН-13
АВ-15	Бути відповідальним за якість і своєчасність профілактичних та протиепідемічних заходів	ПРН-13
Зн-16	Знати: <ul style="list-style-type: none"> • симптоми та синдроми, варіанти перебігу захворювань, за якими можливе застосування безрецептурних ліків; • нормативні документи, що регламентують відпуск безрецептурних препаратів; • види дії та шляхи введення лікарських засобів; • фармакокінетичні та біофармацевтичні фактори, що впливають на вибір лікарської форми; • методики використання сучасних трансдермальних, інгаляційних, пероральних, лікарських форм; • деонтологічні аспекти взаємовідносин провізор – хворий; • біоеквівалентність лікарських препаратів і принципи їх клінічного вивчення; • особливості оригінальних (інноваційних) препаратів, генериків і біосимілярів; • вимоги, що ставляться до еквівалентності генеричних лікарських засобів і біосимілярів 	ПРН-14
Ум-16	<ul style="list-style-type: none"> • Надавати інформацію про режим, терміни й вимоги до зберігання різних лікарських засобів з використанням знань про хімічні і фізико-хімічні властивості; • надавати інформацію про сумісність, показання та протипоказання застосування лікарських засобів з врахуванням їх біофармацевтичних, фармако-кінетичних і фармакодинамічних властивостей; • надавати порівняльну характеристику оригінальним (інноваційним) лікарським засобам (брендам) та їх копіям – генеричним ЛЗ, керуючись даними клініко- 	ПРН-14

	фармакологічних досліджень, фармакоекономічних показників і інформаційною базою даних про лікарські засоби для обґрунтування оптимального вибору лікарського препарату	
ФК-2	Здатність здійснювати консультування щодо рецептурних та безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту; фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації безрецептурного лікарського засобу шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, показань та протипоказань керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого із врахуванням біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних особливостей лікарського засобу та інших товарів аптечного асортименту	ПРН-14
АВ-16	Бути відповідальним за здійснення фармацевтичної опіки при відпуску безрецептурних лікарських засобів	ПРН-14
Зн-17	Знати: <ul style="list-style-type: none"> • класифікацію лікарських засобів та лікарських форм; • фізико-хімічні властивості лікарських речовин. • види тари, закупорювальних засобів і пакувальних матеріалів, які використовуються у медицині та фармації; • накази МОЗ України про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення; • загальні вимоги до зберігання лікарських засобів в аптеках; • правила зберігання лікарських речовин з різними фізико-хімічними властивостями; • стабільність та терміни зберігання лікарських засобів. 	ПРН-24
Ум-17	<ul style="list-style-type: none"> • забезпечувати умови для запобігання небажаних наслідків, враховуючи можливий вплив умов зберігання на якість товарів аптечного асортименту, лікарської рослинної сировини та виробів медичного призначення; • контролювати умови зберігання сировини та матеріалів на підприємствах фармацевтичного профілю; • визначати стабільність лікарських засобів та виробів медичного призначення при зберіганні протягом встановлених строків придатності; 	ПРН-24
ФК-7	Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.	ПРН-24
АВ-17	Бути відповідальним за зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я	ПРН-24
Зн-18	Знати: законодавчу базу України щодо підприємницької діяльності; принципи організації роботи аптечних закладів, фармацевтичних фірм та їх структурних підрозділів	ПРН-24
Ум-18	складати комерційні угоди, угоди про співробітництво з діловими партнерами та здійснювати постійну роботу з клієнтами згідно з укладеними угодами, контролювати виконання договірних зобов'язань постачальниками продукції, сировини та матеріалів, використовуючи нормативно правові документи та окремі положення МОЗ України.	ПРН-24
ФК-8	Здатність організувати діяльність аптеки із забезпечення населення, закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту й впровадити в них відповідні системи звітності й обліку (управлінського, статистичного, бухгалтерського та фінансового) відповідно до вимог Національної лікарської політики, Належної аптечної практики (GPP) та здійснювати товарознавчий аналіз, адміністративне діловодство з урахуванням організаційно-правових норм фармацевтичного законодавства.	ПРН-24
АВ-18	Бути відповідальним за виконання умов Належної аптечної практики	ПРН-24
Зн-19	Знати: основи системи права і фармацевтичного законодавства; основні механізми державного регулювання фармацевтичної діяльності; правові та етичні норми фармацевтичної діяльності	ПРН-24
Ум-19	Користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні та за кордоном; відстежувати та визначати зміни і доповнення у вітчизняному фармацевтичному законодавстві; формувати відносини з хворими та лікарями з метою виконання етичних критеріїв ВООЗ та принципів належної аптечної практики щодо просування лікарських засобів на ринку, мінімізації зловживання та невірної використання лікарських	ПРН-24

	засобів	
ФК-12	Здатність використовувати в професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України й рекомендацій належних фармацевтичних практик.	ПРН-24
АВ-19	Бути відповідальним за якісне та своєчасне використання нормативних документів у професійній діяльності	ПРН-24
Зн-20	Знати комунікативні навички спілкування, фундаментальні принципи фармацевтичної етики та деонтології	ПРН-10
Ум-20	Використовувати комунікативні навички спілкування, фундаментальні принципи фармацевтичної етики та деонтології	ПРН-10
ФК-13	Здатність продемонструвати й застосовувати у практичній діяльності комунікативні навички спілкування, фундаментальні принципи фармацевтичної етики та деонтології, що засновані на моральних зобов'язаннях, цінностях, етичних нормах професійної поведінки та відповідальності відповідно до Етичного кодексу фармацевтичних працівників України й керівництв ВООЗ.	ПРН-10
АВ-20	Бути відповідальним за якісне спілкування	ПРН-10
Зн-21	Знати технологію ліків аптечного виробництва; стабільність та терміни зберігання лікарських засобів; визначення впливу природи допоміжних речовин на терапевтичну ефективність лікарських препаратів методами «in vitro» та «in vivo».	ПРН-26
Ум-21	Характеризувати лікарські форми за типами дисперсних систем, способом вживання, місцем призначення, агрегатним станом, враховуючи фізико-хімічні властивості діючих та допоміжних речовин; стабілізувати фармацевтичні препарати, враховуючи біологічні, фізико-хімічні, технологічні властивості діючих і допоміжних речовин (список 1а), використовуючи необхідні реактиви;	ПРН-26
ФК-14	Здатність організувати й здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, включно з обґрунтуванням технології та вибором допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).	ПРН-26
АВ-21	Бути відповідальним за екстемпоральне виготовлення ліків	ПРН-26
Зн-22	Знати технологію лікарських засобів промислового виробництва; вимоги GMP та інших належних фармацевтичних практик	ПРН-27
Ум-22	Обирати оптимальну технологію лікарських форм, використовуючи необхідне обладнання;	ПРН-27
ФК-15	Здатність організувати й брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств включно з вибором та обґрунтуванням технологічного процесу, обладнання і приміщень згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP). Визначати стабільність лікарських засобів	ПРН-27
АВ-22	Обирати оптимальний технологічний процес лікарських засобів промислового виробництва	ПРН-27
Зн-23	Знати: <ul style="list-style-type: none"> ▪ характеристику лікарських рослин і лікарської рослинної сировини, що містять різні групи біологічно активних речовин; ▪ латинські назви лікарських рослин і лікарської рослинної сировини; ▪ термінологію, хімічну й ботанічну номенклатуру, систематику рослин, морфологію вегетативних та генеративних органів ▪ фізико-хімічні властивості основних груп біологічно активних речовин в лікарській рослинній сировині; ▪ оптимальні терміни заготівлі лікарської рослинної сировини; ▪ періодичність експлуатації заростей лікарських рослин. 	ПРН-28
Ум-23	<ul style="list-style-type: none"> ▪ визначати відповідні терміни і способи заготівлі, сушіння і зберігання лікарської рослинної сировини відповідно списку 2, залежно від хімічного складу та динаміки накопичення біологічно активних речовин в лікарській рослинній сировині 	ПРН-28
ФК 16	Здатність організувати й проводити заготівлю лікарської рослинної сировини відповідно до правил Належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження (GACP), як гарантії якості лікарської рослинної сировини і лікарських засобів на її основі. Здатність прогнозувати та обраховувати шляхи вирішення проблеми збереження та охорони заростей дикорослих лікарських рослин, відповідно до чинного законодавства.	ПРН-28
АВ-23	Нести відповідальність за дотримання правил Належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження (GACP)	ПРН-28

Зн-24	Знати принципи системи управління якістю на фармацевтичних підприємствах	ПРН-30
Ум-24	Уміння використовувати принципи управління якістю під час організації системи управління якістю, її підтримки і проведення аудитів	ПРН-30
ФК-18	Здатність розробляти й впроваджувати систему управління якістю фармацевтичних підприємств згідно з вимогами чинних Стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками для якості фармацевтичної продукції.	ПРН-30
АВ-24	Бути відповідальним за організацію і підтримку системи управління якістю	ПРН-30
Зн-25	Знати: <ul style="list-style-type: none"> ▪ вимоги нормативних документів (наказів, настанов, тощо) щодо розробки лікарських засобів; ▪ методологію розробки лікарських засобів; ▪ теоретичні основи технології лікарських засобів; ▪ функціональне призначення допоміжних речовин різних груп; ▪ управління ризиками під час фармацевтичної розробки; принципи підбору пакувальних матеріалів	ПРН-33
Ум-25	Уміти проводити підбір допоміжних речовин (стабілізаторів, емульгаторів, пролонгаторів, мазевих та супозиторних основ, наповнювачів для таблеток тощо) для виготовлення лікарських форм; обирати оптимальний склад, технологічний процес і пакувальні матеріали для лікарських засобів промислового виробництва	ПРН-33
ФК-21	Здатність організувати й брати участь у розробці лікарських засобів	ПРН-33
АВ-25	Бути відповідальним за дотримання вимог до фармацевтичної розробки	ПРН-33
Зн-26	Знати: структуру реєстраційного досяє; вимоги до оформлення матеріалів фармацевтичної розробки, доклінічних досліджень, технологічного процесу і клінічних випробувань	ПРН-34
Ум-26	Уміння використовувати на практиці створювати реєстраційні документи або проводити їх експертизу	ПРН-34
ФК-22	Здатність створювати реєстраційні документи або проводити їх експертизу, які містять, зокрема матеріали фармацевтичної розробки, технологічного процесу доклінічного дослідження, клінічних випробувань	ПРН-34
АВ-26	Відповідальність за якість заповнення реєстраційних документів і їх експертизу	ПРН-34

6. Формат і обсяг курсу

Формат курсу (вказіть очний, або заочний)	заочний	
Вид занять	Кількість годин	Кількість груп
лекції	4	
практичні	10	
семінари	-	
самостійні	76	

7. Тематика та зміст курсу

Код виду занять	Тема	Зміст навчання	Код результату навчання	Викладач
Л-1 2 год	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	Фармацевтична розробка, визначення, мета, основні об'єкти та основні етапи. Фізико-хімічні параметри лікарської речовини, які впливають на біодоступність лікарського засобу (розчинність, ліпофільність, розмір часток, хіральність речовин тощо). Принципи підбору допоміжних речовин. Класифікація допоміжних речовин за функціональним призначенням. Надлишок діючої речовини, визначення терміну; класифікація надлишків. Принципи розробки складу й технології рідких, твердих, м'яких та стерильних лікарських засобів. Нормативно-правові документи, які регулюють встановлення еквівалентності генеричних і біотехнологічних	Зн – 1-14, 16,25, 26; Ум – 1-14, 16, 25, 26; ЗК – 1-14, ФК2, 21, 22; АВ – 1-14, 16, 25, 26	Д.ф.н., проф. Гудзь Н.І., К.ф.н., доц. Єзерська О.І., д.ф.н., доц. Струс О.Є., К.ф.н., доц. Гриновець І.С.

		лікарських засобів. Особливості методів встановлення еквівалентності та подібності біотехнологічних лікарських засобів		
<i>Л-2</i> <i>2 год</i>	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	Основні положення належної виробничої практики. Вимоги до технологічного процесу. Особливості складання документації для технологічного процесу. Основні положення належної дистрибуторської практики, належної практики зберігання, належної аптечної практики та належної практики фармаконагляду	<i>Зн</i> – 1–17, 22–24; <i>Ум</i> – 1–17, 22–24; <i>ЗК</i> – 1–14, ФК 1, 2, 7, 15, 16, 18; <i>АВ</i> – 1–17, 22–24	
<i>П-1</i> <i>2 год</i>	Стандарти належних практик. Загальні підходи до фармацевтичної розробки лікарських засобів. Вимоги до досліджень з фармацевтичної розробки лікарських засобів	Основні етапи життєвого циклу лікарського засобу. Поняття про якість, безпечність та ефективність лікарського засобу. Фармацевтична розробка, визначення. Державна реєстрація лікарських засобів та перереєстрація, їх відмінності. Оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, їхні відмінності. Постреєстраційний нагляд, його завдання. Нормативно-правові документи, які регулюють обіг лікарських засобів в Україні. Фармацевтична розробка, визначення, мета, головні об'єкти та етапи. Фізико-хімічні параметри лікарської речовини, які впливають на біодоступність лікарського засобу (розчинність, ліофільність, розмір часток, хіральність речовин тощо). Надлишок діючої речовини, визначення терміну; класифікація надлишків. Загальні вимоги ДФУ до контейнерів та гумових закупорювальних засобів. Класифікація рідких лікарських форм за типом дисперсної системи. Переваги та недоліки рідких лікарських форм. Класифікація м'яких лікарських засобів згідно з ДФУ. Протимікробні консерванти, антиоксиданти, особливості застосування. Основні принципи введення антимікробних консервантів у рідкі, м'які лікарські форми та парентеральні лікарські засоби. Класифікація антиоксидантів за принципом дії. Застосування розчинників і співрозчинників у складі рідких лікарських засобів. Застосування коригентів смаку та запаху в складі рідких лікарських	<i>Зн</i> – 1–14, 17–19, 23, 25; <i>Ум</i> – 1–14, 17–19, 23, 25; <i>ЗК</i> – 1–14, <i>ФК</i> 7, 8, 12, 16, 21; <i>АВ</i> – 1–14, 17–19, 23, 25	Д.ф.н., проф. Гудзь Н.І. К.ф.н., доц. Єзерська О.І. д.ф.н., доц. Струс О.Є., К.ф.н., доц. Гриновець І.С., К.ф.н., ас. Філіпська А.М.

		<p>засобів. Механізм дії «активаторів всмоктування» у м'яких лікарських засобах. Особливості підбору пакувальних матеріалів для рідких та м'яких лікарських засобів. Класифікація таблеток згідно з ДФУ, критерії якості таблеток. Класифікація та функції допоміжних речовин згідно з ДФУ, які використовуються у виробництві таблеток та капсул. Головні функціональні характеристики твердих дисперсних систем. Види фармако-технологічних випробувань у процесі фармацевтичної розробки твердих лікарських засобів. Призначення тесту «розчинення» у процесі фармацевтичної розробки. Особливості тесту «Розчинення» для дозованих лікарських форм з традиційним, відстроченим та пролонгованим вивільненням. Особливості фармацевтичної розробки дозованих лікарських препаратів для інгаляцій, що знаходяться під тиском. Пропеленти, їхня загальна характеристика, класифікація, переваги та недоліки.</p>	
<p>П-2 2 год</p>	<p>Положення належної виробничої практики. Управління якістю. Вимоги до персоналу, приміщень та обладнання</p>	<p>Якість лікарського засобу. Складові частини системи забезпечення якості. Система забезпечення якості, призначена для виробництва лікарських засобів, її гарантії. Належна виробнича практика, визначення та сфера застосування. Основні вимоги належної виробничої практики та контролю якості. Загальні вимоги до персоналу. Навчання персоналу. Керівний персонал, його функції. Управління ризиком для якості. Класифікація приміщень згідно з стандартом належної виробничої практики. Загальні вимоги належної виробничої практики до приміщень, виробничих та складських зон, зон контролю якості й допоміжних зон. Специфічні вимоги до приміщень у виробництві антибіотиків і гормонів. Вимоги належної виробничої практики до обладнання, трубопроводів, стоків, вентиляційних установок.</p>	<p>Зн – 1–14, 22–24; Ум – 1–14, 22–24; ЗК – 1–14, ФК 15, 16, 18; АВ – 1–14, 22–24</p>
<p>П-3 2 год</p>	<p>Вимоги належної виробничої практики до технологічного процесу. Види виробничих документів. Форма і зміст стандартних робочих методик, виробничої рецептури, технологічних інструкцій, інструкцій із пакування</p>	<p>Стадії технологічного процесу. Загальні вимоги належної виробничої практики до технологічного процесу. Види найнебезпечніших забруднюючих матеріалів. Заходи щодо запобігання перехресній контамінації. Види валідації процесу. Вимоги належної виробничої практики до вихідної сировини, маркування вихідної сировини, пакувальних матеріалів, операцій з пакування. Контроль</p>	<p>Зн – 1–14, 22–24; Ум – 1–14, 22–24; ЗК – 1–14, ФК 15, 16, 18; АВ – 1–14, 22–24</p>

		<p>продукції на лінії в ході пакування. Зберігання готової продукції у карантині. Вимоги належної виробничої практики до повернутої продукції. Види виробничих документів. Загальні вимоги належної виробничої практики до складання документації технологічного процесу. Види специфікацій. Зміст специфікацій на вихідну сировину, пакувальні матеріали, готову продукцію, проміжну й нерозфасовану продукцію. Зміст виробничої рецептури, технологічних інструкцій, інструкцій із пакування, протоколів виробництва й пакування серії. Перелік обов'язкових письмових методик. Видача Уповноваженими особами дозволу на випуск готової продукції для продажу. Протоколи дистрибуції, їхній зміст та призначення.</p>		
<p><i>П-4</i> <i>2 год</i></p>	<p>Вимоги належної практики зберігання та дистрибуції</p>	<p>Класифікація умов зберігання за Державною Фармакопеею України. Основні вимоги належної практики зберігання до зберігання та транспортування фармацевтичної продукції. Вимоги належної виробничої практики до складських зон. Вимоги Настанови з якості 42-3.3:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності» до вивчення стабільності лікарських засобів, формулювань щодо маркування лікарських засобів, класифікації кліматичних зон. Нормативно-правові документи, які регламентують зберігання та маркування лікарських засобів в Україні.</p> <p>Нормативно-правові документи, які регламентують дистрибуцію лікарських засобів в Україні. Вимоги належної практики дистрибуції до обов'язків дистрибуторів щодо обслуговування населення, системи якості, згідно з якою повинні працювати дистрибутори лікарських засобів; до персоналу, документації, приміщень та обладнання, поставок замовникам, транспортування, зберігання лікарських засобів, протоколювання, повернення лікарських засобів. Вимоги Ліцензійних умов до провадження діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами</p>	<p><i>Зн – 1-14, 17, 19;</i> <i>Ум – 1-14, 17, 19;</i> <i>ЗК – 1-14,</i> <i>ФК – 7, 12;</i> <i>АВ – 1-14, 17, 19</i></p>	
<p><i>П-5</i> <i>2 год</i></p>	<p>Правила й принципи належної аптечної практики Вимоги належної аптечної практики до виготовлення лікарських засобів</p>	<p>Концепція належної аптечної практики. Основні ролі та функції фармацевтів відповідно до Настанови з належної аптечної практики. COVID-19, як соціально-медична проблема. Етичний кодекс фармацевтичних працівників</p>	<p><i>Зн – 1-21;</i> <i>Ум – 1-21;</i> <i>ЗК – 1-14,</i> <i>ФК – 1,2, 7, 8, 12-14;</i> <i>АВ – 1-21</i></p>	

		України, його структура. Вимоги чинних Ліцензійних умов до роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Виготовлення екстемпоральних лікарських засобів відповідно до вимог Настанови з належної практики виготовлення лікарських засобів в установах охорони здоров'я.		
<i>CPC-1</i> 4 год	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»	Освоєння основних термінів і розділів Настанов	<i>Зн – 1-14, 19;</i> <i>Ум – 1-14, 19;</i> <i>К – 1-14,</i> <i>ФК 12;</i> <i>АВ – 1-14, 19</i>	Д.ф.н., проф. Гудзь Н.І. К.ф.н., доц. Єзерська О.І. д.ф.н., доц. Струс О.Є., К.ф.н., доц. Гриновець І.С., К.ф.н., ас. Філіпська А.М.
<i>CPC-2</i> 4 год	Вимоги до досліджень з фармацевтичної розробки стерильних лікарських засобів	Вивчення особливостей складу й технології парентеральних лікарських засобів малого і великого об'єму	<i>Зн – 1-14, 25;</i> <i>Ум – 1-14, 25;</i> <i>ЗК – 1-14, ФК21;</i> <i>АВ – 1-14, 25</i>	
<i>CPC-3</i> 4 год	Вимоги до досліджень з фармацевтичної розробки лікарських засобів для орального застосування	Вивчення особливостей складу і технології лікарських засобів для орального застосування (сіропів, рідин)	<i>Зн – 1-14, 25;</i> <i>Ум – 1-14, 25;</i> <i>ЗК – 1-14, ФК21;</i> <i>АВ – 1-14, 25</i>	
<i>CPC-4</i> 6 год	Ознайомлення зі структурою реєстраційного досьє та хімічною, фармацевтичною і біологічною документацією	Вивчення структури реєстраційного досьє. Взаємозв'язок структури реєстраційного досьє з фармацевтичною розробкою	<i>Зн – 1-14, 26;</i> <i>Ум – 1-14, 26;</i> <i>ЗК – 1-14, ФК22;</i> <i>АВ – 1-14, 26</i>	
<i>CPC-5</i> 6 год	Ознайомлення з номенклатурою допоміжних речовин, дозволених для виробництва лікарських засобів і виготовлення їх в умовах аптек. Вимоги до допоміжних речовин.	Загальні вимоги до вибору допоміжних речовин. Класифікація допоміжних речовин за функціональним призначенням.	<i>Зн – 1-14, 25;</i> <i>Ум – 1-14, 25;</i> <i>ЗК – 1-14, ФК21;</i> <i>АВ – 1-14, 25</i>	
<i>CPC-6</i> 6 год	Вимоги правил належної виробничої практики до виробництва стерильних лікарських засобів	Освоєння основних положень додатку 1 Настанови з належної виробничої практики. Принципи класифікації чистих приміщень	<i>Зн – 1-14, 22-24;</i> <i>Ум – 1-14, 22-24;</i> <i>ЗК – 1-14, ФК 15, 16, 18;</i> <i>АВ – 1-14, 22-24</i>	
<i>CPC-7</i> 4 год	Вимоги правил належної виробничої практики до виробництва радіоактивних лікарських засобів, медичних газів	Особливості технологічного процесу радіоактивних лікарських засобів, медичних газів	<i>Зн – 1-14, 22-24;</i> <i>Ум – 1-14, 22-24;</i> <i>ЗК – 1-14, ФК 15, 16, 18;</i> <i>АВ – 1-14, 22-24</i>	
<i>CPC-8</i> 6 год	Вимоги чинних ліцензійних вимог до оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, виготовлення лікарських засобів в умовах аптек	Освоєння положень ліцензійних умов до оптової торгівлі і роздрібної торгівлі	<i>Зн – 1-14, 19;</i> <i>Ум – 1-14, 19;</i> <i>ЗК – 1-14,</i> <i>ФК 12;</i> <i>АВ – 1-14, 19</i>	
<i>CPC-9</i> 6 год	Вимоги до проведення доклінічного вивчення залежно від виду	Основні завдання доклінічного вивчення лікарських засобів. Вимоги до проведення доклінічних	<i>Зн – 1-14, 19;</i> <i>Ум – 1-14, 19;</i> <i>ЗК – 1-14, ФК –12;</i> <i>АВ – 1-14, 19</i>	

	лікарського засобу. Клінічні випробування лікарських засобів. Правила належної лабораторної практики. Мета, основні принципи і вимоги належної клінічної практики.	досліджень. Настанова з належної лабораторної практики, її структура, сфера застосування. Вимоги належної лабораторної практики до приміщень, обладнання, тест-систем, матеріалів і реагентів. Вимоги до оформлення звіту за результатами досліджень. Нормативно-правові документи, які регламентують проведення доклінічного вивчення потенційних лікарських засобів в Україні. Мета токсикологічних, фармакологічних досліджень і досліджень фармакології безпеки. Типи токсикологічних досліджень. Класифікація речовин за токсичністю. Клінічні випробування лікарських засобів, їх місце в життєвому циклі лікарського засобу. Етапи нормативного регулювання експериментів над людьми. Нормативно-правові документи, які регулюють проведення клінічних випробувань в Україні. Фази клінічних випробувань лікарських засобів, їх мета. Звіт про клінічні випробування лікарського препарату. Вимоги до клінічних баз та їхнього персоналу для проведення клінічних досліджень. Етичний Комітет та Комісії з питань етики, їх функції при проведенні клінічних досліджень. Вимоги до лікарських засобів, які призначені для клінічних випробувань.		
<i>CPC-10</i> <i>6 год</i>	Вимоги правил належної виробничої практики до виробництва та аналізу за контрактом, розгляду рекламцій і відклику продукції. Внесення змін у технологічну та аналітичну документацію, класифікація змін та їхня експертиза	Основні причини, які зумовлюють виробництво і контроль на договірній основі. Нормативні документи, які регламентують проведення робіт за контрактом. Види діяльності, які можуть виконуватися за контрактом. Основний принцип проведення робіт за контрактом. Обов'язки Замовника й Виконавця у виробництві та контролі за контрактом. Вимоги до лабораторій, які виконують роботи з контролю якості лікарських засобів за контрактом. Вимоги належної виробничої практики до розгляду рекламцій. Причини відкликання продукції з торгової мережі. Вимоги належної виробничої практики до відкликання продукції. Обов'язкова інформація, яка повинна бути зазначена в протоколах дистрибуції (реалізації) серії. Дії, які необхідно провести з відкликаною продукцією. Мета проведення самоінспекції. Вимоги належної виробничої практики до проведення самоінспекцій.	<i>Зн – 1-14, 22-24;</i> <i>Ум – 1-14, 22-24;</i> <i>ЗК – 1-14,</i> <i>ФК 15, 16, 18;</i> <i>АВ – 1-14, 22-24</i>	
<i>CPC-11</i> <i>6 год</i>	Вимоги до встановлення еквівалентності генериків. Принципи та	Нормативно-правові документи, які регулюють встановлення еквівалентності генеричних	<i>Зн – 1-14, 16;</i> <i>Ум – 1-14, 16;</i> <i>ЗК – 1-14, ФК – 2;</i> <i>АВ – 1-14, 16</i>	

	критерії віднесення лікарських засобів-генериків до категорії вейверів. Біоеквівалентність. Біосимілярні	лікарських засобів. Генеричний лікарський засіб, визначення, характеристика. Біофармацевтична система класифікації діючих речовин. Методи, які застосовуються для доведення взаємозамінності (еквівалентності) препаратів. Термін «Біоеквівалентність», його визначення. Фармацевтично еквівалентні препарати. Фармацевтично альтернативні препарати. Біофармацевтична розчинність лікарських речовин. Ступінь проникності діючих речовин. Лікарські засоби швидкорозчинні й дуже швидкорозчинні. Вейвер (біолейвер), основні показники для його одержання.		
<i>СРС-12</i> <i>6 год</i>	Належна регуляторна практика в Україні. Нормативно-правові документи, які регламентують реєстрацію лікарських засобів в Україні. Структура реєстраційного досьє	Основні нормативно-правові документи, які регламентують реєстрацію (перереєстрацію) в Україні. Основні вимоги до реєстраційних матеріалів. Державний експертний центр, його функції. Типи заяв на реєстрацію лікарських засобів в Україні. Первинна, попередня та спеціалізована експертиза реєстраційних матеріалів. Структура реєстраційного досьє у форматі загального технічного документа. Реєстрація генеричних лікарських засобів. Вимоги до маркування лікарських засобів. Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, термін дії.	<i>Зн – 1-14, 19;</i> <i>Ум – 1-14, 19;</i> <i>ЗК – 1-14, ФК –12;</i> <i>АВ – 1-14, 19</i>	
<i>СРС-13</i> <i>4 год</i>	Вимоги належної виробничої практики до біологічних лікарських засобів	Класифікація біологічних лікарських засобів. Загальний принцип виробництва біологічних лікарських засобів.	<i>Зн – 1-14, 22-24;</i> <i>Ум – 1-14, 22-24;</i> <i>ЗК – 1-14,</i> <i>ФК 15, 16, 18;</i> <i>АВ – 1-14, 22-24</i>	
<i>СРС-14</i> <i>4 год</i>	Вимоги належної виробничої практики до лікарських засобів рослинного походження	Належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження як основа забезпечення якості та ефективності лікарських засобів рослинного походження: основні положення Настанови. Застосування правил належної практики виробництва до лікарських засобів рослинного походження	<i>Зн – 1-14, 22-24;</i> <i>Ум – 1-14, 22-24;</i> <i>ЗК – 1-14,</i> <i>ФК 15, 16, 18;</i> <i>АВ – 1-14, 22-24</i>	
<i>СРС-15</i> <i>4 год</i>	Вимоги до аптечного виготовлення в Україні та Європейському Союзі	Вивчення основних положень нормативно-правових положень до організації аптечного виготовлення в Україні та ЄС	<i>Зн – 1-21;</i> <i>Ум – 1-21;</i> <i>ЗК – 1-14,</i> <i>ФК – 1,2,7,8, 12-14;</i> <i>АВ – 1-21</i>	

На лекціях використовують мультимедійну презентацію, на практичних заняттях – роздаткові навчально-методичні матеріали, для перевірки засвоєних знань – тестові й розрахункові завдання, для самостійної роботи надано перелік необхідних літературних джерел.

8. Верифікація результатів навчання

Поточний контроль

Проводять на кожному практичному занятті відповідно до конкретних цілей. Форма оцінювання поточної навчальної діяльності є стандартизованою і включає контроль теоретичної підготовки, який проводиться шляхом опитування, перевірку протоколів з виконання індивідуальних практичних завдань і ситуаційних задач, а також тестове письмове

опитування. Результати поточного контролю є показником рівня засвоєння студентами навчальної програми та виконання самостійної роботи.

За кожну тему студент повинен отримати оцінку за 4-бальною (традиційною) шкалою з урахуванням затверджених критеріїв

Код результату навчання	Код виду занять	Спосіб верифікації результатів навчання	Критерії зарахування
Зн – 1–26; Ум – 1–26; ЗК – 1–14; ФК 1,2, 7, 8, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 21, 22 АВ – 1–26	Л – 1–2 П – 1–5 СРС – 1–15	Оцінювання тестового контролю Оцінювання протоколу Оцінювання усної відповіді	2 - <50% 3 – 50-60% 4 – 70-80% 5 – 90-100%. 2 Студент не відтворює практичної роботи, не має чітких уявлень про об'єкт вивчення і необхідних навичок для виконання практичної роботи 3 - Студент відтворює частину практичної роботи, має нечіткі уявлення про об'єкт вивчення, не має необхідних для виконання практичної роботи навичок 4 - Студент виконує основні положення та завдання практичної роботи, проявляє недоречності під час виконання завдань, працює з допомогою викладача з необхідними для виконання практичної роботи матеріалами 5 - Студент самостійно правильно виконує завдання практичної роботи, самостійно користується джерелами інформації та необхідними матеріалами 2 - Студент не відтворює навчального матеріалу, має нечіткі уявлення про об'єкт вивчення 3 - Студент з важкістю відтворює основний навчальний матеріал, із помилками та неточностями дає визначення основним поняттям і визначенням теми 4 – Студент виявляє знання й розуміння основних положень навчального матеріалу 5 – Студент має системні, міцні знання у межах вимог навчальної програми, усвідомлено використовує їх у стандартних і нестандартних ситуаціях. Уміє самостійно аналізувати, оцінювати, узагальнювати опанований матеріал
Підсумковий контроль			
Загальна система оцінювання	Формою підсумкового контролю при вивченні навчальної дисципліни «Належні практики у фармації» є залік. Під час оцінювання засвоєння кожної теми за поточну навчальну діяльність студенту виставляються оцінки за 4-ри бальною (традиційною) шкалою з урахуванням затверджених критеріїв. Студент має отримати оцінку з кожної теми. Оцінка за контрольну роботу додається до оцінок на заняттях. Результати поточного контролю є показником рівня засвоєння студентами навчальної програми та виконання самостійної роботи.		
Шкали оцінювання	традиційна 4-бальна шкала, багатобальна (200-бальна) шкала, рейтингова шкала ECTS		
Умови допуску до підсумкового контролю	Студент відвідав усі практичні (лабораторні, семінарські) заняття і отримав не менше, ніж 120 балів за поточну успішність		
Вид підсумкового контролю	Методика проведення підсумкового контролю	Критерії зарахування	
<i>Залік</i>	Мають бути зараховані усі теми, винесені на поточний контроль. Оцінки з 4-ри бальної шкали конвертуються у бали за багатобальною (200- бальною) шкалою відповідно до Положення «Критерії, правила і процедури оцінювання результатів навчальної діяльності студентів»		Максимальна кількість балів – 200. Мінімальна кількість балів – 120

Розрахунок кількості балів проводиться на підставі отриманих студентом оцінок за 4-ри бальною (національною) шкалою під час вивчення дисципліни, шляхом обчислення середнього арифметичного (СА), округленого до двох знаків після коми. Отримана величина конвертується у бали за багатобальною шкалою таким чином:

$$x = \frac{CA \times 200}{5}$$

9. Політика курсу

Під час вивчення дисципліни політика академічної доброчесності забезпечується відповідно до Закону України «Про Освіту». Стаття 42 „Академічна доброчесність”. URL: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/2145-19/page3>. Студентам пояснюється цінність набуття нових знань, необхідність самостійного виконання усіх видів робіт та завдань, передбачених робочою програмою дисципліни.

Дотримання академічної доброчесності здобувачами освіти передбачає:

- самостійне виконання навчальних завдань, завдань поточного й підсумкового контролю результатів навчання;
- посилання на джерела інформації у разі використання чужих ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- особисту присутність на всіх лекційних і практичних заняттях, окрім випадків спричинених поважними причинами;
- надання достовірної інформації про результати власної навчальної (наукової, творчої) діяльності, використані методики досліджень і джерела інформації».

Дотримання академічної доброчесності педагогічними працівниками передбачає:

- надання якісних освітніх послуг;
- об'єктивне оцінювання результатів навчання.
- контроль за дотриманням академічної доброчесності здобувачами освіти;
- систематичне та безперервне підвищення професійного рівня шляхом саморозвитку та самовдосконалення;
- дотримання правил внутрішнього розпорядку, трудової дисципліни, корпоративної етики;
- інформування здобувачів освіти про типові порушення академічної доброчесності та види відповідальності.

Виявлення ознак академічної недоброчесності в роботі студента (відсутність посилань на використані джерела, фабрикування джерел, списування, втручання в роботу інших студентів) є підставою для її не зарахування викладачем, незалежно від масштабів плагіату чи обману.

За порушення академічної доброчесності педагогічні, науково-педагогічні працівники та здобувачі освіти можуть бути притягнені до академічної відповідальності.

10. Література

Обов'язкова

1. Біофармація: Учеб. для студ. фармац. вузов и фак. / Тихонов А.И., Ярных Т.Г., Зупанец И.А. та ін. / Под ред. Тихонова А.И. Х.: Изд-во Нфау; Золотые страницы, 2003. 240 с.
2. Державна Фармакопея України. Х.: РИРЕГ, 2001. 556 с.; Доповнення 1, 2004. 520 с.; Доповнення 2, 2008. 617 с.; Доповнення 3, 2009. 280 с.; Доповнення 4, 2011. 540 с.
3. Етичний кодекс фармацевтичних працівників України // http://www.moz.gov.ua/ua/portal/Pro_20100528_1.html
4. Закон України № 123/96-ВР від 4 квітня 1996 р. «Про лікарські засоби», із змінами.
5. Закон України № 222-VIII від 2 березня 2015 р. «Про ліцензування певних видів господарської діяльності».
6. Надлежащие практики в фармации / Под редакцией В.П. Черных, С.Н. Коваленко. К.: МОРИОН, 2006. 256 с.
7. Наказ МОЗ України № 426 від 26.08.2005 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення», зі змінами.
8. Наказ МОЗ України № 690 від 23.09.2009 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики».
9. Наказ МОЗ України № 284 від 16.05.2011 «Про затвердження протоколів провізора (фармацевта)».
10. Наказ МОЗ України № 455 від 30.05.2013 «Про настанову ВООЗ та МФФ «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг». – Режим доступу: <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=14526>
11. Належні практики у фармації: практикум для студ. вищих мед. навч. закладів / Н.І. Гудзь, С.Б. Білоус, Т.Г. Калинюк, К.І. Сметаніна; за ред. Т.Г. Калинюка. Вінниця: Нова книга, 2013. 368 с.
12. Настанова 42-01-2003 «Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація» / розроб. М. О. Ляпунов, В. П. Георгієвський, О. П. Безугла, О. Я. Кричевська, Ю. В. Підпружников, В. Г. Нікітюк та ін. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2003. 42 с.
13. Настанова з якості 42-3.1:2004 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка» / розроб. М. Ляпунов, В. Георгієвський, О. Безугла, М. Пасічник, О. Кричевська, А. Піотровська, К.Жемерова, Алмакава Л. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2004. 16 с.
14. Настанова 42-3.2:2004 «Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності» / розроб. В. Георгієвський, М. Ляпунов, О. Безугла, А. Піотровська, О. Гризодуб, О. Кричевська та ін. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2004. 42 с.
15. Настанова 42-3.3:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності» / розроб. В. Георгієвський, М. Ляпунов, О. Безугла, А. Піотровська, О. Гризодуб, О. Кричевська та ін. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2004. 60 с.
16. Настанова 42-3.5:2004 «Настанови з якості. Лікарські засоби. Валідація технологічних процесів» / розроб. М. Ляпунов, В. Георгієвський, О. Безугла, М. Пасічник, О. Кричевська, А. Піотровська, Ю. Підпружников, В. Нікітюк. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2004. 12 с.

17. Настанова 42-3.6:2004 «Лікарські засоби. Допоміжні речовини» / розроб. М. Ляпунов, В. Георгієвський, О. Безугла, М. Пасічник, О. Кричевська, А. Піотровська та ін. Вид. офіц. К. : МОЗ України, 2004. 12 с.
18. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)» / розроб. М. Ляпунов, О. Безугла, Ю. Підпружников, К. Жемерова, О. Соловійов, Н. Тахтаулова. Вид. офіц. К. : МОЗ України, Державна служба лікарських засобів, 2011. 13 с.
19. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)» / розроб. М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловійов, Н. Тахтаулова, Ю. Підпружников, Н. Литвиненко. Вид. офіц. К. : МОЗ України, Державна служба лікарських засобів, 2011. 26 с.
20. Настанова. «Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10). СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011». / розроб. М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловійов, Н. Тахтаулова, Ю. Підпружников, Н. Литвиненко. Вид. офіц. К. : МОЗ України, Державна служба лікарських засобів, 2011. 22 с.
21. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.7-2013 «Лікарські засоби. Якість води для застосування у фармацевції» / розроб. М. Ляпунов, О. Безугла, О. Гризодуб, Т. Тихоненко, К. Жемерова, О. Соловійов. Вид. офіц. К. : МОЗ України, Державна служба лікарських засобів, 2013. 31 с.
22. Настанова. «Лікарські засоби. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016».
23. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 «Лікарські засоби. Валідація процесів». / розроб. О. Безугла, Ю. Підпружников, М. Ляпунов, Н. Тахтаулова. Вид. офіц. К. : МОЗ України, Державна служба лікарських засобів, 2016. 25 с.
24. Настанова 42-7.1:2005. Настанови з клінічних досліджень. Лікарські засоби. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності. Київ, 2005. 18 с.
25. Настанова «СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика». Київ, МОЗ України, 2009. 27 с.
26. Настанова «СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика».
27. Настанова «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8). СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011». - Київ, МОЗ України, 2011. 33 с.
28. Настанова «Лікарські засоби. Досьє виробничої дільниці. СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011».
29. Настанова «Лікарські засоби. Належна практика зберігання. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011».
30. Настанова «Лікарські засоби. Належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2012».
31. Настанова «СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції».

Додаткова

1. Гудзь Н. І., Коритнюк Р.С., Калинюк Т.Г., Білоус С.Б.. Актуальні питання фармацевтичної розробки внутрішньовенних інфузійних розчинів. *Фармацевтичний журнал*. 2009. № 5. С. 94–101.
2. Антипова О.Е. Фармацевтическая разработка – залог качества лекарственных средств *Вісник фармакології та фармацевції*. 2006. № 8. С.72–80.
3. Гудзь Н.І., Калинюк Т. Г., Білоус С. Б. Критерії вибору та безпеки допоміжних речовин для оральних рідких лікарських засобів. *Клінічна фармацевція, фармакотерапія та медична стандартизація*. 2009. № 3–4. С. 130–141.
4. Методичні рекомендації «Порядок складання розділу реєстраційного досьє «Фармацевтична розробка» для твердих лікарських форм орального застосування. Київ, 2007. 33 с.
5. Методичні рекомендації «Проведення порівняльних досліджень для підтвердження еквівалентності лікарських засобів у твердій дозованій формі системної дії. Київ, 2007. 42 с.
6. Наказ МОЗ № 944 від 14.12.2009 р. Про затвердження Порядку проведення до клінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів.
7. Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2005 р. «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень», зі змінами.
8. Сметаніна К.І. Основи стандартизації та сертифікації лікарських засобів. Навчальний посібник / К.Сметаніна. Вінниця: Нова книга, 2010. 376 с.
9. Resolution CM/ResAP (2011) 1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients (Adopted by the Committee of Ministers on 19 January 2011 at the 1103rd meeting of the Ministers' Deputies).

11. Обладнання, матеріально-технічне і програмне забезпечення дисципліни/ курсу

1. Робоча навчальна програма з дисципліни.
2. Мультимедійне забезпечення лекцій.
3. Тези лекцій з дисципліни.
4. Методичні рекомендації та розробки для викладача.
5. Навчальна платформа MISA.
6. Методичні вказівки до практичних занять студентів.
7. Методичні матеріали, що забезпечують самостійну роботу студентів.
8. Тестові та контрольні завдання до практичних занять.
9. Питання та завдання до підсумкового контролю.

Методичні матеріали для студентів:

1. конспекти лекцій.

2. Методичні рекомендації до лабораторних занять з дисципліни «Належна фармацевтична практика», Частина 1. Фармацевтична розробка лікарських засобів. Належна лабораторна практика. Належна клінічна практика. Реєстрація лікарських засобів в Україні» для студентів 5 курсу фармацевтичного факультету спеціальності «Фармація».
3. Методичні рекомендації до лабораторних занять з дисципліни «Належна фармацевтична практика» Частина 2. Належна виробнича практика. Належна практика зберігання. Належна практика дистрибуції. Належна аптечна практика» для студентів 5 курсу фармацевтичного факультету спеціальності «Фармація».
4. Належні практики у фармації: практикум для студ. вищих мед. навч. закладів (з грифом МОЗ України) // Н.І. Гудзь, Т.Г. Калинюк, С.Б. Білоус, К.І. Сметаніна / Вінниця: Нова книга, 2013. – 368 с.

12. Додаткова інформація

Відповідальний за освітній процес на кафедрі – **Якимів Ольга Володимирівна**, кандидат фармацевтичних наук, доцент, e-mail: olga_yakumiv@ukr.net

На кафедрі функціонує студентський науковий гурток, напрямком роботи якого є розробка складів, технології та дослідження лікарських і косметичних засобів.

Під час лекцій та практичних занять студенти повинні мати медичні халати та шапочки. Аудиторні заняття проводяться в приміщеннях кафедри за адресою:

м. Львів, вул. Пекарська, 75, навчально-виробнича аптека

Укладачі силабуса:

Гудзь Наталя Іванівна, д.фарм.н., професор _____

Єзерська Оксана Іванівна, к.фарм.н., доцент _____

Струс Оксана Євгенівна, д.фарм.н., доцент _____

Філіпська Анна Михайлівна, к.фарм.н., асистент _____

Завідувач кафедри

Білоус Світлана Богданівна, д.фарм.н., доцент _____

Завідувач кафедри

Білоус Світлана Богданівна, д.фарм.н., доцент _____