

Тематичний план лекцій з дисципліни «Стандартизація лікарських засобів»

№ п/п	Години	Тема лекції
1	2	<p>Стандартизація лікарських засобів. Декрет Кабінету Міністрів України «Про стандартизацію і сертифікацію». Стратегія ВООЗ в системі забезпечення (гарантування) якості лікарських засобів. Зведення обов'язкових принципів, норм і правил, що іменуються "(GMP)" – "Належною виробничою практикою". Система сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі, розробленої Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ). Директиви Комісії Європейської співдружності (ЄС) від 1991 р. Принципи і правила GMP ЄС і GMP WHO і правила GMP PIC і GMP WHO. Директиви комісії ЄС 91/356/ЕЕС і 91/412/ЕЕС. Функції, що виконують правила GMP. Українська система гарантування якості лікарських засобів. Закон України "Про лікарські засоби". Компетентні органи управління в сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів в Україні.</p>
2	2	<p>Стратегія України в системі гарантування якості лікарських засобів. Методичні вказівки "Виробництво лікарських засобів. Належні правила і контроль якості" розроблені у відповідності із законодавством України, Державною системою стандартизації України, правилами GMP WHO і ЄС, їх характеристика, завдання, область використання та значення. Державна Фармакопея України - концепція, зміст, побудова. Основні принципи на яких базується Державна Фармакопея України. Загальні положення. Формат загальних і окремих статей Державної Фармакопеї України. Монографії Державної Фармакопеї України на лікарські субстанції.</p>
3	2	<p>Вимоги до управління якістю, принципи забезпечення якості, належна виробнича практика, контроль якості. Вимоги до контролю якості: принципи, загальні вимоги. Належна лабораторна практика при контролі якості. Вимоги до приміщень, обладнання, до персоналу, документації, до відбору проб. Вимоги до випробувань, до контролю вихідної сировини, напівпродуктів і матеріалів, готової продукції. Контроль лікарських засобів в Україні в сучасних умовах. Сучасний стан і перспективи розвитку біологічних методів контролю лікарських засобів.</p>

4	2	<p>Валідація аналітичних методик і випробувань. Стандартні зразки. Основні положення, порядок розроблення, атестації, затвердження, реєстрації і застосування. Система Фармакопейних стандартних зразків Державної Фармакопеї України. Нормативно-технічна документація, що регламентує якість лікарських засобів. Тимчасова Фармакопейна стаття (ТФС), Фармакопейна стаття (ФС), їх вимоги до якості субстанцій, ін'єкційних лікарських засобів, очних крапель, таблеткових лікарських засобів, капсул, суппозиторій, мазей, аерозолів, гранул, масляних розчинів, настоек і рідких екстрактів та сорбентів. Вимоги до документації, принципи, загальні вимоги, документація що вимагається. Специфікації, специфікації на вихідну сировину і напівфабрикати, на упаковальні матеріали. Нормативна документація на проміжну продукцію, напівпродукцію і продукцію "ангро". Специфікації на готову продукцію. Технологічні регламенти, їх категорії. Зміст технологічних регламентів. Виробничі і технологічні інструкції. Вимоги до виробництва: принципи, загальні вимоги. Попередження перехресної контамінації при виробництві. Валідація. Вимоги до вихідної сировини, до технологічних процесів виготовлення проміжної продукції, до упаковальних матеріалів, до процесів упакування і маркування. Вимоги до готової продукції. Рекламація та відкликання продукції: принципи, випадки, в яких необхідне обов'язкове відкликання продукції, порядок відкликання бракованої або потенційно бракованої продукції.</p>
Всього	8 год.	

Заочна форма

№ п/п	Години	Тема лекції
1	2	<p>Стандартизація лікарських засобів. Декрет Кабінету Міністрів України «Про стандартизацію і сертифікацію». Стратегія ВООЗ в системі забезпечення (гарантування) якості лікарських засобів. Зведення обов'язкових принципів, норм і правил, що іменуються "(GMP)" – "Належною виробничою практикою". Система сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі, розробленої Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ). Директиви Комісії Європейської співдружності (ЄС) від 1991 р. Принципи і правила GMP ЄС і GMP WHO і правила GMP PIC і GMP WHO. Директиви комісії ЄС 91/356/ЕЕС і 91/412/ЕЕС. Функції, що виконують правила GMP. Українська система гарантування якості лікарських засобів. Закон України "Про лікарські засоби". Компетентні органи управління в сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів в Україні. Стратегія України в системі гарантування якості лікарських засобів. Методичні вказівки "Виробництво лікарських засобів. Належні правила і контроль якості" розроблені у відповідності із законодавством України, Державною системою стандартизації України, правилами GMP WHO і ЄС, їх характеристика, завдання, область використання та значення. Державна Фармакопея України - концепція, зміст, побудова. Основні принципи на яких базується Державна Фармакопея України. Загальні положення. Формат загальних і окремих статей Державної Фармакопеї України. Монографії Державної Фармакопеї України на лікарські субстанції.</p>

2	2	<p>Вимоги до управління якістю, принципи забезпечення якості, належна виробнича практика, контроль якості. Вимоги до контролю якості: принципи, загальні вимоги. Належна лабораторна практика при контролі якості. Вимоги до приміщень, обладнання, до персоналу, документації, до відбору проб. Вимоги до випробувань, до контролю вихідної сировини, напівпродуктів і матеріалів, готової продукції. Контроль лікарських засобів в Україні в сучасних умовах. Сучасний стан і перспективи розвитку біологічних методів контролю лікарських засобів. Валідація аналітичних методик і випробувань. Стандартні зразки. Основні положення, порядок розроблення, атестації, затвердження, реєстрації і застосування. Система Фармакопейних стандартних зразків Державної Фармакопеї України. Нормативно-технічна документація, що регламентує якість лікарських засобів. Тимчасова Фармакопейна стаття (ТФС), Фармакопейна стаття (ФС), їх вимоги до якості субстанцій, ін'єкційних лікарських засобів, очних крапель, таблеткових лікарських засобів, капсул, суппозиторій, мазей, аерозолів, гранул, масляних розчинів, настойок і рідких екстрактів та сорбентів. Вимоги до документації, принципи, загальні вимоги, документація що вимагається. Специфікації, специфікації на вихідну сировину і напівфабрикати, на упаковальні матеріали. Нормативна документація на проміжну продукцію, напівпродукцію і продукцію "ангро". Специфікації на готову продукцію. Технологічні регламенти, їх категорії. Зміст технологічних регламентів. Виробничі і технологічні інструкції. Вимоги до виробництва: принципи, загальні вимоги. Попередження перехресної контамінації при виробництві. Валідація. Вимоги до вихідної сировини, до технологічних процесів виготовлення проміжної продукції, до упаковальних матеріалів, до процесів упакування і маркування. Вимоги до готової продукції. Рекламація та відкликання продукції: принципи, випадки, в яких необхідне обов'язкове відкликання продукції, порядок відкликання бракованої або потенційно бракованої продукції.</p>
Всього		4 год.