



Міжнародний гуманітарний університет
Факультет стоматології та фармацевції
Кафедра загальної та клінічної фармакології

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

НАЛЕЖНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРАКТИКИ

Галузь знань
Спеціальність
Назва освітньої програми
Рівень вищої освіти

22 Охорона здоров'я
226 Фармація, промислова фармацевція
Фармація, промислова фармацевція
другий (магістерський) рівень

Розробники і викладачі	Контактний телефон	E-mail
Антіпов Микола Григорович, к.м.н., доцент кафедри загальної та клінічної фармакології	0505130434	antipovodessa@gmail.com
Галина Петрівна Пекліна, д. мед. наук, професор, зав. кафедри загальної та клінічної фармакології	0503908002	omi@mgu.edu.ua
Сторінка курсу у Moodle: https://moodle.mgu.edu.ua/		

1. АНОТАЦІЯ ДО КУРСУ

Належні фармацевтичні практики – це дисципліна, яка дасть можливість здобувачу освіти орієнтуватися в загальній концепції забезпечення якості лікарських засобів, ознайомитися із загальними підходами до фармацевтичної розробки лікарських засобів, вимогами до проведення доклінічних вивчень, клінічних випробувань, технологічного процесу виробництва лікарських засобів, їх зберігання, дистрибуції та роздрібної реалізації. Опанування програмового матеріалу з дисципліни «Належні фармацевтичні практики» допоможе здобувачу освіти спроектувати майбутню професійну діяльність з урахуванням її значущості для здоров'я людини та напрямків розвитку фармацевції, впевнено та з розумінням суті застосовуючи в процесі своєї роботи всі наявні стандартні процедури з дотриманням чинних нормативних вимог.

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

Предметом вивчення дисципліни є впровадження настанов належних практик на всіх етапах життєвого циклу товару, як складової системи забезпечення якості лікарських засобів.

Метою вивчення Належні фармацевтичні практики – є удосконалити загальні компетентності, сформувані системне уявлення щодо вимог Наставов належних практик у фармації для кожного етапу життєвого циклу товару. Систематизувати та закріпити теоретичні знання, навчитися використовувати загальні концепції забезпечення якості лікарських засобів, ознайомитися із загальними підходами до фармацевтичної розробки лікарських засобів, вимогами до проведення доклінічних вивчень, клінічних випробувань, технологічного процесу виробництва лікарських засобів, їх зберігання, дистрибуції та роздрібною реалізації, використовуючи міжнародні стандарти GxP.

Передумови для вивчення дисципліни: фармацевтична хімія, технології ліків, фармакології, фармакогнозії, організації та економіки фармації.

2. ОЧІКУВАНІ КОМПЕТЕНТНОСТІ, ЯКІ ПЛАНУЄТЬСЯ СФОРМУВАТИ ТА ДОСЯГНЕННЯ ПРОГРАМНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ

У процесі реалізації програми дисципліни «Належні фармацевтичні практики» формуються наступні компетентності із передбачених освітньою програмою:

Інтегральна компетентність

Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та критично осмислювати й вирішувати практичні проблеми у професійній фармацевтичній та/або дослідницько-інноваційній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та їх обґрунтованість до фахової та нефармової аудиторії.

Загальні компетентності (ЗК)

ЗК. 1. Здатність діяти соціально відповідально та свідомо.

ЗК. 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях, приймати обґрунтовані рішення.

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

ЗК. 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК. 12. Здатність планувати та організовувати власну діяльність та уміння ефективного управління часом.

Спеціальні (фахові) компетентності

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.

ФК. 3. Здатність визначати перспективні напрямки та завдання фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я та соціальні пріоритети у забезпеченні населення лікарськими засобами для реалізації доступної і ефективної фармакотерапії та профілактики захворювань населення.

ФК. 5. Здатність забезпечувати нормативні вимоги у галузі охорони здоров'я щодо державного регулювання обігу лікарських засобів впродовж усіх стадій життєвого циклу.

ФК 7. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно даних щодо їх клініко-фармацевтичних характеристики, а також з урахуванням суб'єктивних ознак та об'єктивних клінічних, лабораторних та інструментальних критеріїв обстеження хворого.

ФК 9. 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 10. Здатність організовувати 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 13. Здатність проводити аналіз соціально-економічних процесів у фармації, форм, методів і функцій системи фармацевтичного забезпечення населення та її складових у світовій практиці, показників потреби, ефективності та доступності фармацевтичної допомоги в умовах медичного страхування та реімбурсації вартості лікарських засобів.

ФК 15. Здатність до управління інтегрованими системами якості на фармацевтичному підприємстві (QA, GMP, ISO тощо).

ФК 16. Здатність планувати та організовувати етапи фармацевтичної розробки лікарських засобів та підходи до трансферу технологій.

ФК 17. Здатність здійснювати управління знаннями про фармацевтичну продукцію та процеси від розробки препаратів до їх медичного застосування.

ФК 18. Здатність до виконання регуляторних заходів щодо ліцензування, інспектування, реєстрації, сертифікації та фармаконагляду лікарських засобів та запобігання обігу фальсифікованої продукції.

ФК 20. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України, міжнародні та європейські стандарти, вимоги належних практик у фармації.

ФК 22. Здатність організовувати та 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 24. Здатність організовувати та 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 обґрунтовувати шляхи вирішення проблеми збереження та охорони заростей дикорослих лікарських рослин, відповідно до чинного законодавства.

ФК 26. Здатність здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик.

ФК. 27. Здатність застосовувати знання та вміння для розробки складу лікарських засобів на основі відповідних активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської форми, технології виробництва, валідації процесів, випробувань стабільності, виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів та готових лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах, включаючи вибір технологічного процесу та обладнання з урахуванням вимог належної виробничої практики та безпеки життєдіяльності.

ФК 29. Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами чинної Державної фармакопеї України та належних практик у фармації, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів та проводити їх стандартизацію відповідно до діючих вимог, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.

ФК 30. Здатність здійснювати розробку методик контролю якості лікарських засобів, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних, фармакогностичних, фармакотехнологічних та фармакоорганолептичних методів контролю.

Навчальна дисципліна Належні фармацевтичні практики забезпечує досягнення програмних результатів навчання (РН), передбачених освітньою програмою:

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 6. Аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності.

ПРН 14. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРН 16. Обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, оформлювати їх до відпуску. Виконувати технологічні операції: відважувати, відмірювати, дозувати різноманітні лікарські засоби за масою, об'ємом тощо.

ПРН 19. Здійснювати комплекс організаційно-управлінських заходів щодо забезпечення населення та закладів охорони здоров'я лікарськими засобами й товарами аптечного асортименту.

ПРН 20. Здійснювати всі види обліку в аптечних закладах, адміністративне діловодство. Здійснювати процеси товарознавчого аналізу, забезпечувати вхідний контроль якості лікарських засобів та документувати їх результати.

ПРН 22. Здатність розробляти, впроваджувати та застосовувати підходи менеджменту у професійній діяльності аптечних, оптово-посередницьких, виробничих підприємств та інших фармацевтичних організацій відповідно до принципів Належної практики фармацевтичної освіти та Глобальної рамки FIP.

ПРН 23. Здатність організовувати і здійснювати загальне та маркетингове управління асортиментною, товарно - інноваційною, ціною, збутовою та комунікативною політиками суб'єктів фармацевтичного ринку на основі результатів маркетингових досліджень та з урахуванням ринкових процесів на національному і міжнародному ринках.

ПРН 24. Враховувати дані щодо соціально-економічних процесів у суспільстві для фармацевтичного забезпечення населення, визначати ефективність та доступність фармацевтичної допомоги в умовах медичногостраховання та реімбурсації вартості ліків.

ПРН 26. Здійснювати всі види контролю якості лікарських засобів; складати сертифікати якості, враховуючи результати проведеного контролю.

ПРН 27. Визначати основні органолептичні, фізико-хімічні, хімічні та фармако-технологічні показники лікарських засобів, обґрунтовувати та обирати методи для стандартизації, здійснювати статистичну обробку результатів згідно з вимогами Державної фармакопеї України.

ПРН 34. Рекомендувати споживачам лікарські засоби та товари аптечного асортименту з наданням консультативної допомоги.

Заплановані результати навчання за навчальною дисципліною

Знання:

- сучасний стан виробництва лікарських засобів в Україні та за кордоном, міжнародні та вітчизняні стандарти системи забезпечення якості виробництва та контролю якості лікарських засобів, основні принципи належних фармацевтичних практик на відповідних етапах життєвого циклу лікарських засобів, основні принципи та вимоги належної виробничої практики
- знає, диференціює та описує етапи життєвого циклу товару
- знає структуру та основні положення Етичного кодексу фармацевтичних працівників України

Уміння:

- розуміє значення належних практик у фармації
- розробляти основні елементи системи забезпечення якості лікарських засобів на фармацевтичному підприємстві, застосовувати принципи та правила належних практик на етапах обігу лікарських засобів, розробляти технологічну, аналітичну та реєстраційну документацію, складати інструкції, протоколи, специфікації, звіти, проводити контроль якості сировини, проміжної продукції та готових лікарських засобів
- застосовує у професійній діяльності знання та розуміння основних термінів і понять щодо системи якості у фармації

Навички:

- демонструє знання та розуміння основних термінів, понять, категорій, положень щодо систем якості у фармації
- демонструє знання основних положень та принципів GxP (GLP і GCP, GMP, GDP, GPP)
- демонструє знання та дотримується у практичній діяльності положень Ліцензійних вимог щодо діяльності з оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

3. ОБСЯГ ТА ОЗНАКИ КУРСУ

Загалом		Вид заняття (денне відділення / заочне відділення)			Ознаки курсу		
ЄКТС	годин	Лекційні заняття	Семінарські заняття	Самостійна робота	Курс, (рік навчання)	Семестр	Обов'язкова / вибіркова
3	90	-	56/28	34/66	4/4	8/8	обов'язкова

4. СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин							
	денна форма				Заочна форма			
	усього	у тому числі			усього	у тому числі		
		лекц.	прак	сам. роб.		лекц.	прак	сам. роб.
Тема 1. Загальні принципи фармацевтичної розробки. Особливості фармацевтичної розробки рідких, м'яких, твердих і стерильних лікарських засобів.	4		2	2	4		2	2
Тема 2. Генеричні лікарські засоби й біосиміляри. Вимоги до встановлення еквівалентності генериків. Принципи та критерії віднесення лікарських засобів генериків до категорії вейверів. Біоеквівалентність.	6		4	2	4		2	2
Тема 3. 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.	6		4	2	4		2	2
Тема 4. Правила та принципи належної аптечної практики. Взаємозв'язок належної практики дистрибуції, належної практики зберігання, належної практики фармаконагляду й належної аптечної практики.	6		4	2	4		2	2
Тема 5. Забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їхнього життєвого циклу. Стандарти належних практик.	6		4	2	6		4	2
Тема 6. 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	6		4	2	6		4	2
Тема 7. Належна регуляторна практика в Україні. Нормативно-правові документи, які регламентують реєстрацію лікарських засобів в Україні. Структура реєстраційного досьє.	6		4	2	8		4	4
Тема 8. Положення належної виробничої практики. Управління якістю. Вимоги до персоналу, приміщень та обладнання.	4		4		6		2	4
Тема 9. Вимоги належної виробничої практики до технологічного процесу. Види виробничих документів. Форма і зміст стандартних робочих методик, виробничої рецептури, технологічних інструкцій, інструкцій із пакування.	6		4	2	6		2	4
Тема 10. Вимоги правил належної виробничої практики до виробництва	6		4	2	6		2	4

та аналізу за контрактом, розгляду рекламаций і відклику продукції. Внесення змін у технологічну й аналітичну документацію, класифікація змін та їх експертиза.								
Тема 11. Вимоги належної виробничої практики до біологічних лікарських засобів.	4		4		6		2	4
Тема 12. Вимоги належної виробничої практики до лікарських засобів рослинного походження.	4		4		4			4
Тема 13. Вимоги належної практики зберігання.	4		4		4			4
Тема 14. Вимоги належної практики дистрибуції.	2		2		4			4
Тема 15. Правила й принципи належної аптечної практики.	2		2		4			4
Тема 16. Вимоги належної аптечної практики до виготовлення лікарських засобів.	2		2		4			4
Тема 17. Вимоги до досліджень з фармацевтичної розробки стерильних лікарських засобів.	4			4	4			4
Тема 18. Вимоги до досліджень з фармацевтичної розробки лікарських засобів для орального застосування.	4			4	4			4
Тема 19. Вимоги правил належної виробничої практики до виробництва радіоактивних лікарських засобів, медичних газів.	4			4	4			4
Тема 20. Вимоги до аптечного виготовлення в Україні та Європейському Союзі.	4			4	2			2
Усього годин	90	-	56	34	90	-	28	66
ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ – ЗАЛІК								

5. ТЕХНІЧНЕ Й ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ / ОБЛАДНАННЯ

Студенти отримують теми та питання курсу, основну і додаткову літературу, рекомендації, завдання та оцінки за їх виконання як традиційним шляхом, так і з використанням університетської платформи он-лайн навчання на базі Moodle. Окрім того, практичні навички у пошуку та аналізу інформації за курсом, з оформлення індивідуальних завдань, тощо, студенти отримують, користуючись університетськими комп'ютерними класами та бібліотекою.

6. ПИТАННЯ ДО СЕМІНАРСЬКИХ ЗАНЯТЬ

№ з/п	Назва теми	Кількість годин	
		денна форма	заочна форма
1	Тема 1. Загальні принципи фармацевтичної розробки. Особливості фармацевтичної розробки рідких, м'яких, твердих і стерильних лікарських засобів. 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)	2	2

	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.		
2	Тема 2. Генеричні лікарські засоби й біосиміляри. Вимоги до встановлення еквівалентності генериків. Принципи та критерії віднесення лікарських засобів генериків до категорії вейверів. Біоеквівалентність. Нормативно-правові документи, які регулюють встановлення еквівалентності генеричних і біотехнологічних лікарських засобів. Особливості методів встановлення еквівалентності та подібності біотехнологічних лікарських засобів.	4	2
3	Тема 3. 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. Основні положення належної виробничої практики. Вимоги до технологічного процесу. Особливості складання документації для технологічного процесу.	4	2
4	Тема 4. Правила та принципи належної аптечної практики. Взаємозв'язок належної практики дистрибуції, належної практики зберігання, належної практики фармаконагляду й належної аптечної практики. Основні положення належної дистрибуторської практики, належної практики зберігання, належної аптечної практики та належної практики фармаконагляду.	4	2
5	Тема 5. Забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їхнього життєвого циклу. Стандарти належних практик. 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.	4	4
6	Тема 6. 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. Основні завдання доклінічного вивчення лікарських засобів. Вимоги до проведення доклінічних 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. Нормативноправові 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	4	4

	Комісії з питань етики, їх функції при проведенні клінічних досліджень. Вимоги до лікарських засобів, які призначені для клінічних випробувань. Принципи вибору пацієнтів для проведення клінічних досліджень лікарських засобів. Основні вимоги Настанови «Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008».		
7	Тема 7. 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	4	4
8	Тема 8. Положення належної виробничої практики. Управління якістю. Вимоги до персоналу, приміщень та обладнання. 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.	4	2
9	Тема 9. Вимоги належної виробничої практики до технологічного процесу. Види виробничих документів. Форма і зміст стандартних робочих методик, виробничої рецептури, технологічних інструкцій, інструкцій із пакування. 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 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.	4	2
10	Тема 10. Вимоги правил належної виробничої практики до виробництва та аналізу за контрактом, розгляду рекламаций і відклику продукції. Внесення змін у технологічну й аналітичну документацію, класифікація змін та їх експертиза. Основні причини, які зумовлюють виробництво і контроль на договірній основі. Нормативні документи, які	4	2

	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 рекламацій. 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.		
11	Тема 11. Вимоги належної виробничої практики до біологічних лікарських засобів. Класифікація біологічних лікарських засобів. Сфера застосування додатка 2 Настанови з належної виробничої практики. Загальний принцип виробництва біологічних лікарських засобів. Вимоги належної виробничої практики до персоналу, приміщень, обладнання, тварин, документації, системи посівних культур та банків клітин, контролю якості у виробництві біологічних лікарських засобів.	4	2
12	Тема 12. 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.	4	
13	Тема 13. Вимоги належної практики зберігання. 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.	4	
14	Тема 14. Вимоги належної практики дистрибуції. 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.	2	
15	Тема 15. Правила й принципи належної аптечної практики. Концепція належної аптечної практики. Основні ролі та функції фармацевтів відповідно до Настанови з належної аптечної практики. COVID19, як соціально-медична проблема. Етичний кодекс фармацевтичних працівників України, його структура. Вимоги чинних Ліцензійних умов до роздрібною торгівлі лікарськими засобами.	2	
16	Тема 16. Вимоги належної аптечної практики до виготовлення лікарських засобів. Виготовлення екстемпоральних лікарських засобів відповідно до вимог Настанови з належної практики виготовлення лікарських засобів в установах охорони здоров'я.	2	
17	Тема 17. Вимоги до досліджень з фармацевтичної розробки стерильних лікарських засобів. Вивчення особливостей складу й технології парентеральних лікарських засобів малого і великого об'єму.		

18	Тема 18. Вимоги до досліджень з фармацевтичної розробки лікарських засобів для орального застосування. Вивчення особливостей складу і технології парентеральних лікарських засобів для орального застосування (сиропів, рідин)		
19	Тема 19. Вимоги правил належної виробничої практики до виробництва радіоактивних лікарських засобів, медичних газів. Особливості технологічного процесу радіоактивних лікарських засобів, медичних газів		
20	Тема 20. Вимоги до аптечного виготовлення в Україні та Європейському Союзі. Вивчення основних положень нормативно-правових положень до організації аптечного виготовлення в Україні та ЄС.		
	Всього	56	28

7. САМОСТІЙНА РОБОТА

До самостійної роботи студентів щодо вивчення дисципліни «Належні фармацевтичні практики» включаються:

1. Знайомство з науковою та навчальною літературою відповідно зазначених у програмі тем.
2. Опрацювання лекційного матеріалу.
3. Підготовка до практичних занять.
4. Консультації з викладачем протягом семестру.
5. Самостійне опрацювання окремих питань навчальної дисципліни.
6. Підготовка та виконання індивідуальних завдань у вигляді есе, рефератів тощо.
7. Складання алгоритму розміщення відділів аптеки.
8. Ознайомлення з документацією фірми.
9. Заповнення схем та таблиць розвитку фармації та лікознавства від стародавніх часів до сьогодення.
10. Вирішення ситуаційних задач.
11. Підготовка до підсумкового контролю.

Тематика та питання до самостійної підготовки та індивідуальних завдань

№ з/п	Назва теми	Кількість годин	
		денна форма	заочна форма
1	Тема 1. Загальні принципи фармацевтичної розробки. Особливості фармацевтичної розробки рідких, м'яких, твердих і стерильних лікарських засобів. Реферат: Фармацевтична розробка, визначення, мета, основні об'єкти та основні етапи.	2	2
2	Тема 2. Генеричні лікарські засоби й біосиміляри. Вимоги до встановлення еквівалентності генериків. Принципи та критерії віднесення лікарських засобів генериків до категорії вейверів. Біоеквівалентність. Реферат: Особливості методів встановлення еквівалентності та подібності біотехнологічних лікарських засобів.	2	2

3	Тема 3. Належна виробнича практика як основа забезпечення якості лікарських засобів. Реферат: Вимоги правил належної виробничої практики до технологічного процесу.	2	2
4	Тема 4. Правила та принципи належної аптечної практики. Реферат: Основні положення належної дистрибуторської практики, належної практики зберігання, належної аптечної практики та належної практики фармаконагляду.	2	2
5	Тема 5. Забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їхнього життєвого циклу. Стандарти належних практик. Реферат: Основні етапи життєвого циклу лікарського засобу. Поняття про якість, безпечність та ефективність лікарського засобу.	2	2
6	Тема 6. 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. Реферат: Основні завдання доклінічного вивчення лікарських засобів. Вимоги до проведення доклінічних досліджень.	2	2
7	Тема 7. Належна регуляторна практика в Україні. Нормативно-правові документи, які регламентують реєстрацію лікарських засобів в Україні. Структура реєстраційного дос'є. Реферат: Основні нормативно-правові документи, які регламентують реєстрацію (перереєстрацію) в Україні.	2	4
8	Тема 8. Положення належної виробничої практики. Управління якістю. Вимоги до персоналу, приміщень та обладнання. Реферат: Якість лікарського засобу. Складові частини системи забезпечення якості. Система забезпечення якості, призначена для виробництва лікарських засобів, її гарантії.		4
9	Тема 9. Вимоги належної виробничої практики до технологічного процесу. Види виробничих документів. Форма і зміст стандартних робочих методик, виробничої рецептури, технологічних інструкцій, інструкцій із пакування. Реферат: Вимоги належної виробничої практики до повернутої продукції.	2	4
10	Тема 10. Вимоги правил належної виробничої практики до виробництва та аналізу за контрактом, розгляду рекламцій і відклику продукції. Внесення змін у технологічну й аналітичну документацію, класифікація змін та їх експертиза. Реферат: 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.	2	4
11	Тема 11. Вимоги належної виробничої практики до біологічних лікарських засобів. Реферат: Класифікація біологічних лікарських засобів.		4
12	Тема 12. Вимоги належної виробничої практики до лікарських засобів рослинного походження. Реферат: Застосування правил належної практики виробництва до лікарських засобів рослинного походження.		4
13	Тема 13. Вимоги належної практики зберігання. Реферат: Класифікація умов зберігання за Державною Фармакопеею України. Основні вимоги належної		4

	практики зберігання до зберігання та транспортування фармацевтичної продукції.		
14	Тема 14. Вимоги належної практики дистрибуції. Реферат: Нормативно-правові документи, які регламентують дистрибуцію лікарських засобів в Україні.		4
15	Тема 15. Правила й принципи належної аптечної практики. Реферат: Концепція належної аптечної практики. Основні ролі та функції фармацевтів відповідно до Настанови з належної аптечної практики. COVID19, як соціально-медична проблема.		4
16	Тема 16. Вимоги належної аптечної практики до виготовлення лікарських засобів. Реферат: Виготовлення екстемпоральних лікарських засобів відповідно до вимог Настанови з належної практики виготовлення лікарських засобів в установах охорони здоров'я.		4
17	Тема 17. Вимоги до досліджень з фармацевтичної розробки стерильних лікарських засобів. Реферат: Вивчення особливостей складу й технології парентеральних лікарських засобів малого і великого об'єму.	4	4
18	Тема 18. Вимоги до досліджень з фармацевтичної розробки лікарських засобів для орального застосування. Реферат: Вивчення особливостей складу і технології парентеральних лікарських засобів для орального застосування (сіропів, рідин)	4	4
19	Тема 19. Вимоги правил належної виробничої практики до виробництва радіоактивних лікарських засобів, медичних газів. Реферат: Особливості технологічного процесу радіоактивних лікарських засобів, медичних газів	4	4
20	Тема 20. Вимоги до аптечного виготовлення в Україні та Європейському Союзі. Реферат: Вивчення основних положень нормативно-правових положень до організації аптечного виготовлення в Україні та ЄС.	4	2
	Всього	34	66

8. ВИДИ ТА МЕТОДИ КОНТРОЛЮ

Робоча програма навчальної дисципліни передбачає наступні види та методи контролю:

Види контролю	Складові оцінювання
поточний контроль , який здійснюється у ході: проведення практичних занять, виконання індивідуального завдання; проведення консультацій та відпрацювань.	50%
підсумковий контроль , який здійснюється у ході проведення іспиту (заліку).	50%

Методи діагностики знань (контролю)	фронтальне опитування; наукова доповідь, реферати, усне повідомлення, індивідуальне опитування; робота у групах; ділова гра, розв'язання ситуаційних завдань, кейсів, практичних завдань, іспит (залік)
--	---

**9. ОЦІНЮВАННЯ ПОТОЧНОЇ, САМОСТІЙНОЇ ТА ІНДИВІДУАЛЬНОЇ РОБОТИ СТУДЕНТІВ
З ПІДСУМКОВИМ КОНТРОЛЕМ У ФОРМІ ЕКЗАМЕНУ/ ЗАЛІКУ**

Денна форма навчання			
<i>Поточний контроль</i>			
Види роботи	Планові терміни виконання	Форми контролю та звітності	Максимальний відсоток оцінювання
Систематичність і активність роботи на семінарських (практичних) заняттях			
1.1. Підготовка до практичних занять	Відповідно до робочої програми та розкладу занять	Перевірка обсягу та якості засвоєного матеріалу під час практичних занять	25
Виконання завдань для самостійного опрацювання			
1.2. Підготовка програмного матеріалу (тем, питань), що виносяться на самостійне вивчення	-//-	Розгляд відповідного матеріалу під час аудиторних занять або ІКР ¹ , перевірка конспектів навчальних текстів тощо	10
Виконання індивідуальних завдань (науково-дослідна робота студента)			
1.3. Підготовка реферату (есе) за заданою тематикою	Відповідно до розкладу занять і графіку ІКР	Обговорення (захист) матеріалів реферату (есе)	10
1.4. Інші види індивідуальних завдань, в т.ч. підготовка наукових публікацій, участь у роботі круглих столів, конференцій тощо.	-//-	Обговорення результатів проведеної роботи під час аудиторних занять або ІКР, наукових конференцій та круглих столів.	5
Разом балів за поточний контроль			50
Підсумковий контроль екзамен / залік			50
Всього балів			100

Заочна форма навчання			
<i>Поточний контроль</i>			
Види самостійної роботи	Планові терміни виконання	Форми контролю та звітності	Максимальний відсоток оцінювання
Систематичність і активність роботи під час аудиторних занять			

¹ Індивідуально-консультативна робота викладача зі студентами

1.1. Підготовка до аудиторних занять	Відповідно до розкладу	Перевірка обсягу та якості засвоєного матеріалу під час аудиторних занять	15
За виконання контрольних робіт (завдань)			
1.2. Підготовка контрольних робіт	-//-	Перевірка контрольних робіт (завдань)	15
Виконання завдань для самостійного опрацювання			
1.3. Підготовка програмного матеріалу (тем, питань), що виноситься на самостійне вивчення	-//-	Розгляд відповідного матеріалу під час аудиторних занять або ІКР ² , перевірка конспектів навчальних текстів тощо	10
Виконання індивідуальних завдань (науково-дослідна робота студента)			
2.1. Підготовка реферату (есе) за заданою тематикою	Відповідно до графіку ІКР	Обговорення (захист) матеріалів реферату (есе) під час ІКР	5
2.3. Інші види індивідуальних завдань, в т.ч. підготовка наукових публікацій, участь у роботі круглих столів, конференцій тощо.	-//-	Обговорення результатів проведеної роботи під час ІКР, наукових конференцій та круглих столів.	5
Разом балів за поточний контроль			50
Підсумковий контроль екзамен / залік			50
Всього балів підсумкової оцінки			100

10. КРИТЕРІЇ ПІДСУМКОВОЇ ОЦІНКИ ЗНАНЬ СТУДЕНТІВ (для іспиту / заліку)

Рівень знань оцінюється:

- «відмінно» / «зараховано» А - від 90 до 100 балів. Студент виявляє особливі творчі здібності, вміє самостійно знаходити та опрацьовувати необхідну інформацію, демонструє знання матеріалу, проводить узагальнення і висновки. Був присутній на лекціях та семінарських заняттях, під час яких давав вичерпні, обґрунтовані, теоретично і практично правильні відповіді, має конспект з виконаними завданнями до самостійної роботи, презентував реферат (есе) за заданою тематикою, проявляє активність і творчість у науково-дослідній роботі;

- «добре» / «зараховано» В - від 82 до 89 балів. Студент володіє знаннями матеріалу, але допускає незначні помилки у формуванні термінів, категорій, проте за допомогою викладача швидко орієнтується і знаходить правильні відповіді. Був присутній на лекціях та семінарських заняттях, має конспект з виконаними завданнями до самостійної роботи, презентував реферат (есе) за заданою тематикою, проявляє активність і творчість у науково-дослідній роботі;

- «добре» / «зараховано» С - від 74 до 81 балів. Студент відтворює значну частину теоретичного матеріалу, виявляє знання і розуміння

² Індивідуально-консультативна робота викладача зі студентами

основних положень, з допомогою викладача може аналізувати навчальний матеріал, але дає недостатньо обґрунтовані, невичерпні відповіді, допускає помилки. При цьому враховується наявність конспекту з виконаними завданнями до самостійної роботи, реферату та активність у науково-дослідній роботі;

- «задовільно» / «зараховано» D - від 64 до 73 балів. Студент був присутній не на всіх лекціях та семінарських заняттях, володіє навчальним матеріалом на середньому рівні, допускає помилки, серед яких є значна кількість суттєвих. При цьому враховується наявність конспекту з виконаними завданнями до самостійної роботи, рефератів (есе);

- «задовільно» / «зараховано» E - від 60 до 63 балів. Студент був присутній не на всіх лекціях та семінарських заняттях, володіє навчальним матеріалом на рівні, вищому за початковий, значну частину його відтворює на репродуктивному рівні, на всі запитання дає необґрунтовані, невичерпні відповіді, допускає помилки, має неповний конспект з завданнями до самостійної роботи.

- «незадовільно з можливістю повторного складання» / «не зараховано» FX – від 35 до 59 балів. Студент володіє матеріалом на рівні окремих фрагментів, що становлять незначну частину навчального матеріалу.

- «незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни» / «не зараховано» F – від 0 до 34 балів. Студент не володіє навчальним матеріалом.

Таблиця відповідності результатів контролю знань за різними шкалами

100-бальною шкалою	Шкала за ECTS	За національною шкалою	
		екзамен	залік
90-100 (10-12)	A	Відмінно	зараховано
82-89 (8-9)	B	Добре	
74-81(6-7)	C		
64-73 (5)	D	Задовільно	не зараховано
60-63 (4)	E		
35-59 (3)	Fx	незадовільно	
1-34 (2)	F		

11. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Базова

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. –1128 с.
2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 3. – 732 с.
3. Державна фармакопея України/ Державне підприємство “Науково-експертний фармакопейний центр”- 1-е вид. – Х.: РІРЕГ, 2001. – 556 с.
4. Наказ МОЗ України № 44 від 16.02.93 р. „Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення”.

5. Наказ МОЗ України № 197 від 07.09.93 р. «Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем».
6. Наказ МОЗ України № 275 від 15.05.2006 р. «Інструкція із санітарнопротиепідемічного режиму аптечних закладів».
7. Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2006 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».
8. Наказ МОЗ України «Перелік провізорських посад у закладах охорони здоров'я» від 28.10.2002 р. №385
9. Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки».
10. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ42 – 4.5: 2015 //За ред. проф. О.І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. –109с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015р.).
11. Стандарт МОЗ України «Вимоги до виготовлення стерильних і асептичних лікарських засобів в умовах аптек» СТ-Н МОЗУ 42 – 4.6: 2015 // За ред. проф. О.І. Тихонова і проф. Т.Г. Ярних. – Київ, 2015. – 76 с. (Затверджено наказом МОЗ України № 398 от 01.07.2015 р.).
12. Історія медицини та фармації : навч. посіб. для студентів вищ.фармац. навч. закл. та фармац. ф-тів ВНЗ МОЗ України / А. А. Котвіцька, В. В. Горбаньов, О. О. Суріков та ін. – Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2016. – 168 с.
13. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення: нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г.Л. Панфілова та ін.; За ред. А.С. Немченко. – Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2015. – 360 с. – (Національний підручник).
14. Цуркан О. О. Фармацевтична хімія. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами: навч. посіб. / О.О. Цуркан, І.В. Ніженковська, О.О. Глушаченко. 3-є вид. К.: Медицина, 2019. 152 с.

Допоміжна

1. Організація фармацевтичного забезпечення населення: Навч.посібн. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька, Г.Л. Панфілова та ін.; За ред. А.С. Немченко. – Х.: АвістаВЛТ, 2007. – 488 с.
2. Основи організації діяльності аптек у питаннях та відповідях: Навчальний посібник / Під загальною редакцією: А.С. Немченко. – Х.: НФаУ, 2015, - 73 с.
3. Робочий зошит для практичних занять в аптеці з технології ліків: навч. посіб. для студ. 1-го курсу спец. «Фармація» / Вишневіська Л.І., Половко Н.П., Ковальова Т.М. та ін. – Х.: Вид-во НФаУ, 2015. – 46с.
4. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / О.І.Тихонов, П.А.Логвін, С.О.Тихонова, О.В.Мазулін, Т.Г.Ярних, О.С.Шпичак, О.М.Котенко; За ред.. О.І.Тихонова. – Х.: НФаУ; Оригінал, 2009. – 432 с.
5. Історія медицини / О. Голяченко. – Тернопіль: ЛІЛЕЯ, 2004. – 248с.
6. Історія медицини / С.А. Верхратський С.А., П.Ю. Заблудовський. – К.: Вища школа, 1991. – 431с.
7. Ван Міл Дж., Нельсон І. Громадська фармація в Данії. // Фармац. журн. – 2002. – №2. – С. 15-17.
8. Історія медицини та фармації / З. М.Мнушко. – Х.: Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2009. – 208 с.
9. Саутенкова Н.Л. Організація роботи в датській аптеці // Фармац. журн. – 2001. – № 2. – С. 41-43. 12. Семенченко В.Ф. Історія фармації. – М.: Альфа, 2010. – 592с.
10. Сятиня М.Л. Історія фармації: навчальний посібник для вищих навчальних закладів. – Львів, 2002. – 660 с.
11. Терещук Т.О., Каленюк Т.Г. Становлення аптечного законодавства у Галичині // Фармац. журн. – 1995. – № 4 – С. 88-92.

12. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – К.: Моріон, 2005. – 848 с.
13. Чекач І.С., Вікторов О.П. Лікознавство Київської Русі // Фармац. журн. – 1982. – № 2. – С. 75-78.
14. Ярних, Т. Г. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): метод. рек. / Т. Г. Ярних, о. І. Тихонов, І. С. Грищенко та ін. – Х., 2015. –379 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
2. fr.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
4. Етичний кодекс фармацевтичних працівників України // [http: www.moz.gov.ua /ua/portal/Pro_20100528_1.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/Pro_20100528_1.html)