



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ТЕХНОЛОГІЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ



АСПЕКТИ СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ



Освітня програма Технології фармацевтичних препаратів
Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація



ШАНОВНІ СТУДЕНТИ

Обравши ОП «Технології фармацевтичних препаратів», кожен з Вас став на шлях розробки та створення лікарських засобів, ветеринарних препаратів, косметичної продукції тощо.



Метою вивчення дисципліни "Аспекти створення лікарських засобів" є формування знань щодо пошуку та створення нових лікарських засобів. Детальне і ґрунтовне ознайомлення з шляхами пошуку, створення, організацією виробництва, доклінічного та клінічного вивчення лікарських засобів, законодавчо-правової бази та нормативно-технічної документації виробництва ліків.

Всі ці знання дають можливість більш повно підготуватися для практичних навичок в розробці та провадженню нових лікарських засобів.



Завданням вивчення дисципліни є ознайомлення студентів із:

- законодавчо-правовими основами ліцензування фармацевтичної діяльності;**
- питанням регулювання діяльності в галузі виробництва та реалізації лікарських препаратів в Україні та країнах Європейського Союзу;**
- різноманітними шляхами пошуку нових лікарських засобів;**
- принципами розробки лікарських препаратів;**
- технологічною документацією, що застосовується у виробництві лікарських препаратів;**
- вимогами до документації у виробництві ліків згідно Належної виробничої практики;**
- питаннями проведення доклінічних та клінічних випробувань;**
- загальними принципами Належної лабораторної та клінічної практики;**
- етично-правовими аспектами проведення клінічних випробувань;**
- володіти поняттями біоеквівалентності та біодоступності лікарських засобів;**
- проведенням досліджень з біоеквівалентності лікарських препаратів;**
- фармакокінетичними параметрами, що вивчаються при проведенні досліджень з біоеквівалентності лікарських засобів.**



Мета навчальної дисципліни:

За результатами вивчення навчальної дисципліни студент отримує наступні знання:

- поняття про основні напрямки і перспективи створення лікарських засобів;
- розуміння термінології, що використовується у нормативних документах фармацевтичній промисловості;
- принципи до розробки лікарських препаратів, косметичних засобів, ветеринарних препаратів;
- вимоги до документації у виробництві лікарських засобів згідно Належної виробничої практики;
- основні аспекти щодо проведення доклінічних та клінічних випробувань;
- основні принципи Належної лабораторної та клінічної практики;
- вимоги до етично-правових аспектів проведення клінічних випробувань;
- поняття біоеквівалентності та біодоступності лікарських засобів.



Формат навчальної дисципліни:

– проведення лекцій, практичних та семінарських занять

СХЕМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

– ЛЕКЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ

Тематика лекції	Матеріали навчально-методичного комплексу
➤ Пошук та розробка нових лікарських засобів. Комплексне планування пошуку нових лікарських засобів. ➤ Доклінічний етап розробки лікарських засобів. Біологічна доступність лікарських препаратів. ➤ Клінічний етап розробки лікарських засобів. Біоеквівалентність лікарських засобів. ➤ Законодавчо-правові основи ліцензування фармацевтичної діяльності. ➤ Нормативно-технічна документація в виробництві лікарських засобів. 	✓ Гладух Є. В., Рубан О. А., Сайко І. В. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підруч. для студентів вищ. навч. фармацевт. закладу (фармацевт. ф-тів). Харків : НФаУ ; Оригінал, 2016. 632 с. ✓ Державний реєстр лікарських засобів України. URL: http://www.drlz.com.ua/. ✓ Компендіум – лікарські препарати. Довідник лікарських засобів в Україні № 1. URL: https://compendium.com.ua/uk/atc/. ✓ Державний формуляр лікарських засобів. Київ, 2021. Вип. 13. 1288 с. ✓ Наказ МОЗ України від 23 вересня 2009 року № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань», що зареєстрований у Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026, (із змінами). ✓ Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», що затверджена наказом МОЗ України від 29 липня 2016 року № 798 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 16 лютого 2009 року № 95». ✓ Настанова 42-7.3:2020. «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності», що затверджена наказом МОЗ України від 06 листопада 2020 року № 2538.

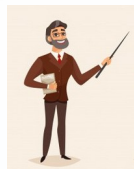
Інформація про викладачів дисципліни



Консультація
проводиться
щочетверга
з 9.00 до 12.00
на кафедрі

**технологій
фармацевтичних
препаратів**

Кухтенко Олександр Сергійович



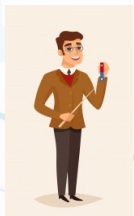
Завідувач кафедри технологій фармацевтичних препаратів,
Академік Національної академії наук вищої освіти України,
професор, доктор фармацевтичних наук.



Освіта: у 2003 р. з відзнакою закінчив Національний фармацевтичний
університет за спеціальністю «Технологія фармацевтичних препаратів».
Кваліфікація – інженер-технолог;
у 2016 р. отримав диплом магістра з відзнакою за спеціальністю
«Педагогіка вищої школи», кваліфікація – викладач університетів та ВНЗ.



Досвід наукової та науково-педагогічної діяльності – 18 років.



Викладає курси:
«Аспекти створення лікарських засобів»
«Фармацевтична розробка лікарських засобів»
«Прикладна механіка»



Наукові інтереси: технологія лікарських засобів,
фармацевтична розробка, належна виробнича практика.

Лікарські засоби, що були розроблені співробітниками кафедри

Шановний студент!

Обираючи навчання на другому

курсі за дисципліною

Аспекти створення

лікарських засобів,

Ви отримujete значний багаж знань,

який дозволить Вам у майбутньому

бути високоякісним фахівцем у

питаннях розробки та впровадження

у виробництво фармацевтичних

препаратів

за будь якою формою випуску!



ШАНОВНИЙ СТУДЕНТ!

Після проходження даного курсу Ви зможете з впевненістю починати працювати над розробкою нових ліків, які будуть допомагати хворим, розробляти косметичні засоби, харчові добавки та пропонувати свої підходи до виробництва ветеринарних препаратів...

ВИ БУДЕТЕ НЕОБХІДНІ ТА ЗАТРЕБУВАНІ!!!

ВАША ОСВІТА СТАНЕ ВАШИМ ЗАРОБІТКОМ!!!

Create
your
future

**Завідувач кафедри Технологій
фармацевтичних препаратів:**

Кухтенко Олександр

Е-mail: tfp@nuph.edu.ua

Сайт кафедри: <https://tfp.nuph.edu.ua/>



ДЯКУЮ ЗА УВАГУ

Ми їмо їжу, яку вирощують інші люди. Ми носимо одяг, яку пошили інші люди. Ми говоримо на мовах, які були придумані іншими людьми. Ми використовуємо математику, але її теж розвивали інші люди ... Я думаю, ми всі постійно це говоримо. Це прекрасний привід створити щонебудь таке, що могло б стати корисним людству.

Стів Джобс



Національний фармацевтичний університет
вул. Пушкінська, 53, м. Харків, 61002

E-mail: mail@nuph.edu.ua
<https://nuph.edu.ua>