



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра Технологій фармацевтичних препаратів

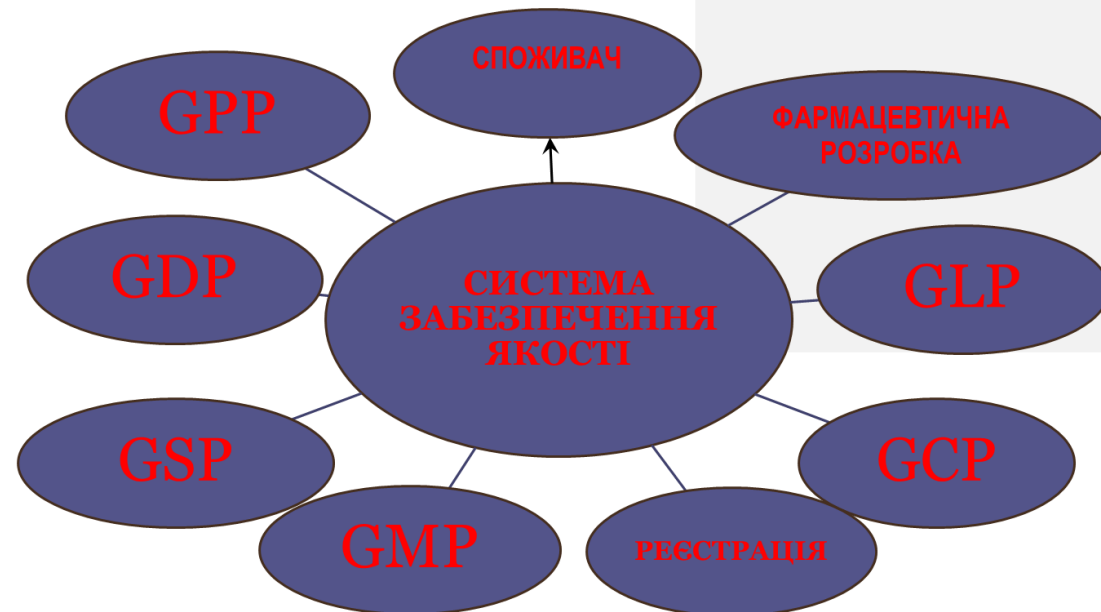
Вибіркова дисципліна на 4 курсі
освітня програма Клінічна фармація
спеціальність 226 Фармація, промислова фармація

Належні фармацевтичні практики



Передумови вивчення навчальної дисципліни:

Дисципліна «Належні фармацевтичні практики» обумовлена необхідністю ознайомлення здобувача вищої освіти з сучасними гармонізованими вимогами, що висуваються організаціям охорони здоров'я на етапі розробки, дослідження, виробництва і реалізації лікарських засобів. Настанови з належних практик встановлюють стандарти якості на різних етапах «життя» лікарських засобів.



Мета і завдання вивчення дисципліни



Метою викладання навчальної дисципліни «Належні фармацевтичні практики» є формування у здобувачів вищої освіти знань зі створення, дослідження, виробництва, зберігання та реалізації лікарських засобів згідно з сучасними гармонізованими вимогами до європейських стандартів, що дає можливість більш повно розуміти та засвоювати учбовий матеріал, реалізовувати творчий потенціал студента, дає можливість озброїти його знаннями, які так чи інакше будуть використані в професійній практичній діяльності.



Завдання навчальної дисципліни «Належні фармацевтичні практики» є ознайомити з належними практиками дослідження лікарських засобів (GLP, GCP), виробництва (GMP), зберігання (GSP) та реалізації (GDP, GPP), їх практичною реалізацією та застосуванням у сучасних умовах.

Навчальна дисципліна **«Належні фармацевтичні практики» є вибірковою дисципліною** для другого (магістерського) рівня зі спеціальності «226 Фармація, промислова фармація», освітня програма «Клінічна фармація».

Тривалість – впродовж 1 семестру.

Формат навчальної дисципліни: проведення лекцій і практичних занять.

За особливих умов (карантин, та ін) заняття проводяться з використанням платформи ZOOM та Pharmel.

За результатами навчання здобувачі вищої освіти зможуть:

Оволодіти теоретичними знаннями, щодо сучасних вимог належних фармацевтичних практик: GLP – Належна лабораторна практика, GCP – Належна клінічна практика, GMP – Належна виробнича практика, GSP – Належна практика зберігання, GDP – Належна практика дистрибуції, GPP – Належна аптечна практика;

Оволодіти практичними навичками необхідними для розуміння та практичної реалізації вимог належних фармацевтичних практик у професійній сфері діяльності

Основні питання, що будуть розглянуті в ході вивчення дисципліни

- Концепція належних практик у фармації
- Гармонізація законодавства України та ЄС
- Взаємозв'язок Належних фармацевтичних практик в системі забезпечення якості
- Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва, оптової та роздрібної реалізації лікарських засобів
- Організація установ з проведення доклінічних та клінічних досліджень
- Доклінічне вивчення лікарських препаратів
- Питання захисту тварин, альтернативи в експериментальній фармакології
- Історичні та етичні аспекти проведення досліджень на людях
- Вимоги до промислового виробництва ЛЗ
- Організація зберігання ЛЗ
- Сучасна система дистрибуції
- Концепція, щодо сучасного аптечного працівника



Знання отримані з даної дисципліни допомагають підвищити загальнокультурний та професійний рівень сучасного молодого спеціаліста, виховують гордість та відчуття необхідності фармацевтичної діяльності.

Дисципліну викладає



Трутаєв Сергій Ігорович

Доцент кафедри технологій фармацевтичних препаратів, кандидат фармацевтичних наук. Досвід наукової та науково-педагогічної діяльності – 10 років. Читає курси: «Загальна хімічна технологія», «Належні фармацевтичні практики», «Кваліфікація та валідація у фармацевтичному виробництві». Наукові інтереси: технологія лікарських засобів, фармацевтична розробка, належна виробнича практика.



Ми чекаємо на тебе, студенте!

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 що-небудь таке, що могло б стати корисним людству.

[Стів Джобс](#)