

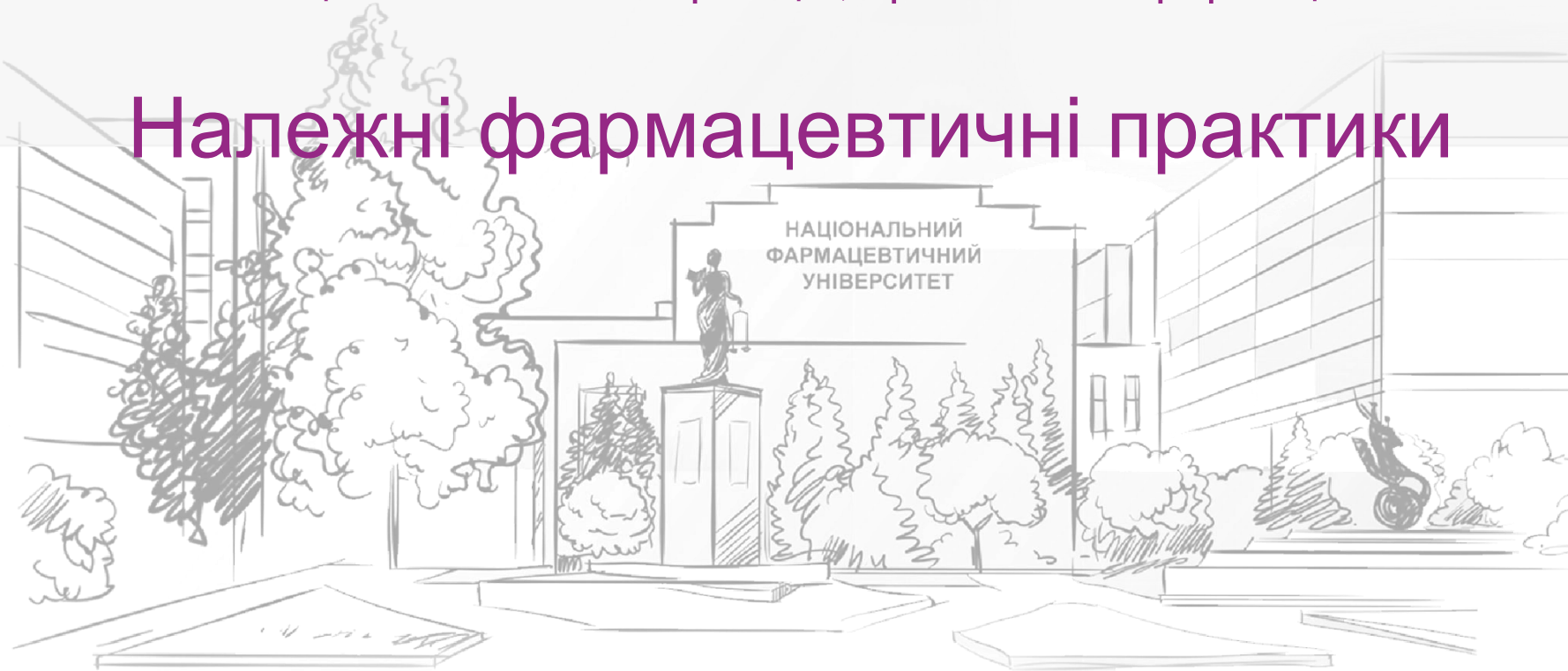


МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

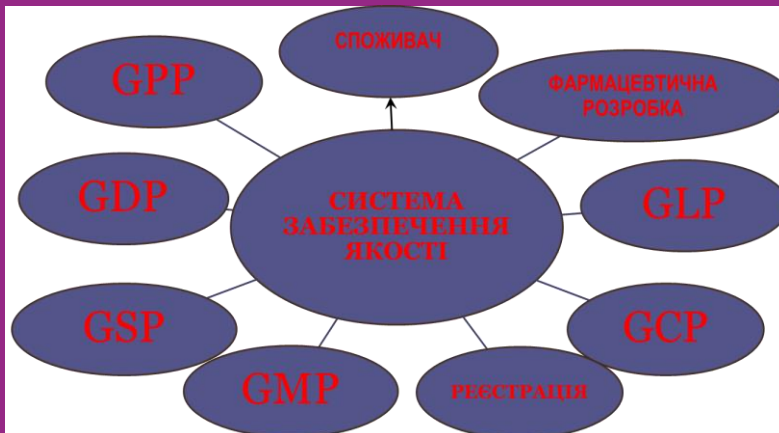
Кафедра Технологій фармацевтичних препаратів

Вибіркова освітня компонента на 4 курсі
Освітня-професійна програма Клінічна фармація
Другого (магістерського) рівня вищої освіти
спеціальність 226 Фармація, промислова фармація

Належні фармацевтичні практики



Передумови вивчення освітньої компоненти:



«Належні фармацевтичні практики» це необхідність ознайомлення здобувача вищої освіти з сучасними гармонізованими вимогами, що висуваються організаціям охорони здоров'я на етапах розробки, дослідження, виробництва і реалізації лікарських засобів.

Настанови з належних практик встановлюють обов'язкові до виконання стандарти якості на різних етапах «життя» лікарських засобів. Ґрунтовне ознайомлення з вимогами до фармацевтичної продукції; вивчення нормативних документів, що регламентують питання обігу ЛЗ дає можливість більш повно засвоїти матеріал, реалізувати творчий потенціал студента, озброїти його знаннями, які так чи інакше будуть використані в його практичній роботі за даною спеціальністю.

Вивчення освітньої компоненти спрямовано формуванню світогляду спеціаліста і виховує уміння мислити різнопланово та масштабно, розглядаючи лікарські засоби, як продукцію з різними етапами «життя», що потребує особливої уваги та наукового підходу у вирішенні виробничих завдань, що в свою чергу, обумовлює взаємозв'язок природознавчих та спеціальних дисциплін.

Мета і завдання вивчення освітньої компоненти



Метою є формування у здобувачів вищої освіти знань зі створення, дослідження, виробництва, зберігання та реалізації лікарських засобів згідно гармонізованих вимог до Європейських стандартів.



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.

Освітня компонента **«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 проведення занять: лекція, практика.

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

Освітня компонента «Належні фармацевтичні практики» знайомить здобувача вищої освіти з сучасними гармонізованими вимогами, що висуваються організаціям охорони здоров'я у вигляді принципів та вимог належних практик з:

- дослідження на тваринах та людині (GLP, GCP), з
 - виробництва у промислових умовах (GMP), з
 - належного зберігання (GSP) та з
 - оптової і роздрібної реалізації (GDP, GPP) лікарських засобів,
- з практичними рішення реалізації цих вимог у сучасних умовах господарювання.

Настанови з належних практик встановлюють обов'язкові до виконання стандарти якості на різних етапах «життя» лікарських засобів. Їх роль у фармацевтичній галузі сьогодні є невід'ємною складовою умовою провадження відповідної діяльності на стадіях розробки, дослідження, виробництва, оптової та роздрібної реалізації лікарських засобів.

Основні питання, що будуть розглянуті в ході вивчення

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

Освітню компоненту 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](#)