



ФАХОВИЙ КОЛЕДЖ НАЦІОНАЛЬНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО УНІВЕРСИТЕТУ
ЦИКЛОВА КОМІСІЯ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ, ОРГАНІЗАЦІЇ ТА ЕКОНОМІКИ ФАРМАЦІЇ
СИЛАБУС

Загальна інформація				
Назва навчальної дисципліни	НАЛЕЖНІ ПРАКТИКИ У ФАРМАЦІЇ			
Освітньо-професійна програма	Виробництво фармацевтичних препаратів			
Рівень освіти	Фахова передвища			
Освітньо-професійний ступінь	Фаховий молодший бакалавр			
Галузь знань	22 Охорона здоров'я			
Спеціальність	226 Фармація, промислова фармація			
Форма навчання	Денна			
Формат навчальної дисципліни	Вибіркова			
Мова викладання	Українська			
Рік навчання	На основі БЗСО – 3 рік На основі ПЗСО – 2 рік			
Обсяг навчальної дисципліни	2 кредити / 60 годин			
	Форма навчання	Кількість годин		
		Лекції	Практичні заняття	Самостійна робота
	Денна	14	20	26
Контрольні заходи	<i>Вхідний контроль знань</i> – на першому занятті <i>Поточний контроль</i> – на кожному практичному занятті <i>Модульний контроль (МК)</i> – по завершенню модуля <i>Підсумковий контроль (ПК)</i> – залік			
Методи навчання	Семінарські заняття, репродуктивні (закріплення знань та практичних умінь, навичок), інноваційні (модульне засвоєння знань, інформаційно-комп'ютерні технології, дистанційне навчання).			
Локація та матеріально-технічне забезпечення	Кабінет організації та економіки у фармації Мультимедійне обладнання			
Кадрове забезпечення	Викладачі циклової комісії технології ліків, організації та економіки фармації: <i>Мартинова Олена Вікторівна</i> , спеціаліст вищої кваліфікаційної категорії, викладач-методист			
Контакти	college@nuph.edu.ua			
Навчальні заняття та консультації	За розкладом			
Анотація навчальної дисципліни				
<p>Навчальна дисципліна «Належні практики у фармації» передбачає формування у студентів теоретичних знань з питань розробки лікарського засобу, доклінічних і клінічних досліджень, 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, які регламентують міжнародні стандарти GxP (належні практики).</p> <p>Предметом вивчення навчальної дисципліни є впровадження настанов належних практик на всіх етапах життєвого циклу товару, як складової системи забезпечення якості лікарських засобів.</p>				

<p>Мета навчальної дисципліни</p> <p>Удосконалити загальні компетентності, сформувані системне уявлення щодо вимог Настанов належних практик у фармації для кожного етапу життєвого циклу товару.</p> <p>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.</p>
<p>Очікувані результати навчання</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Демонструє знання та розуміння основних термінів, понять, категорій, положень щодо систем якості у фармації 2. Знає, диференціює та описує етапи життєвого циклу товару 3. Розуміє значення належних практик у фармації 4. Демонструє знання основних положень та принципів GxP (GLP і GCP, GMP, GDP, GPP) 5. Демонструє знання та дотримується у практичній діяльності положень Ліцензійних вимог щодо діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами 6. Знає структуру та основні положення Етичного кодексу фармацевтичних працівників України 7. Застосовує у професійній діяльності знання та розуміння основних термінів і понять щодо системи якості у фармації
<p>Структура навчальної дисципліни</p> <p>Модуль 1. Система забезпечення якості лікарських засобів в Україні</p> <p><i>Змістовий модуль 1. Система забезпечення якості лікарських засобів в Україні</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Нормативно-правова база забезпечення якості лікарських засобів в Україні. Діяльність регуляторних органів у сфері обігу лікарських засобів. 2. Поняття системи управління якістю підприємств - суб'єктів фармацевтичного ринку. 3. Регламентация та документування процесів ФСЯ. 4. Оцінка ризиків для якості при фармацевтичній розробці та виробництві лікарських засобів. 5. Організація діяльності з валідації виробничих процесів. 6. Внутрішні аудиту (самоінспекції) фармацевтичних систем якості. <p>Модуль 2. Міжнародні стандарти, що регламентують якість лікарських засобів</p> <p><i>Змістовий модуль 2. Міжнародні стандарти, що регламентують якість лікарських засобів</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Концепція належних практик у фармації. 8. GLP - складова частина системи забезпечення якості лікарських засобів. 9. Належна лабораторна практика. Основні напрями та етапи доклінічних випробувань лікарських засобів. 10. Належна виробнича практика – GMP. Основні правила досягнення надійної якості лікарських засобів. 11. Забезпечення належних умов зберігання фармацевтичної продукції.- GSP. Належна практика дистрибуції – GDP. 12. Належна аптечна практика – GPP.
<p>Пререквізити</p> <p>Латинська мова, іноземна мова, організація та економіка фармації, безпека життєдіяльності та охорона праці в галузі</p>
<p>Постреквізити</p> <p>Організація та економіка фармації, переддипломна практика, практична діяльність</p>
<p>Система оцінювання навчальної дисципліни</p> <p>Оцінювання знань, вмінь та навичок здобувачів освіти враховує всі види навчальних занять згідно з робочою програмою навчальної дисципліни «Належні практики у фармації». Для поточного оцінювання знань та заліку використовується 12-бальна шкала з переведенням підсумкової оцінки у недиференційовану шкалу:</p>

Оцінка: за 12-бальною шкалою	за недиференційованою шкалою
10-12	зараховано
7-9	
4-6	
0-3	не зараховано

Ресурсне забезпечення навчальної дисципліни

Рекомендована література

Основна (базова)

1. Належні практики у фармації : навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / В. О. Лебединець, О. В. Ткаченко, Ю. І. Губін та ін. — Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2017. — 296 с.
2. Етичний кодекс фармацевтичних працівників України. Режим доступу: www.moz.gov.ua/ua/portal/Pro_20100528_1.html
3. Закон України № 123/96-ВР від 4 квітня 1996 р. «Про лікарські засоби», із змінами.
4. Закон України № 222-VIII від 2 березня 2015 р. «Про ліцензування певних видів господарської діяльності».
5. Наказ МОЗ України № 426 від 26.08.2005 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення», зі змінами.
6. Наказ МОЗ України № 690 від 23.09.2009 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики».
7. Наказ МОЗ України № 455 від 30.05.2013 «Про настанову ВООЗ та МФФ «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг». Режим доступу: <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=14526>
8. Настанова 42-01-2003 «Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація» / розроб. М. О. Ляпунов, В. П. Георгієвський, О. П. Безугла, О. Я. Кричевська, Ю. В. Підпружников, В. Г. Нікітюк та ін. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2003. 42 с.
9. Настанова з якості 42-3.1:2004 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка» / розроб. М. Ляпунов, В. Георгієвський, О. Безугла, М. Пасічник, О. Кричевська, А. Піотровська, К. Жемерова, Л. Алмакава Л. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2004. 16 с.
10. Настанова 42-3.2:2004 «Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності» / розроб. В. Георгієвський, М. Ляпунов, О. Безугла, А. Піотровська, О. Гризодуб, О. Кричевська та ін. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2004. 42 с.
11. Настанова 42-3.3:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності» / розроб. В. Георгієвський, М. Ляпунов, О. Безугла, А. Піотровська, О. Гризодуб, О. Кричевська та ін. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2004. 60 с.
12. Настанова 42-3.5:2004 «Настанови з якості. Лікарські засоби. Валідація технологічних процесів» / розроб. М. Ляпунов, В. Георгієвський, О. Безугла, М. Пасічник, О. Кричевська, А. Піотровська, Ю. Підпружников, В. Нікітюк. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2004. 12 с.
13. Настанова 42-3.6:2004 «Лікарські засоби. Допоміжні речовини» / розроб. М. Ляпунов, В. Георгієвський, О. Безугла, М. Пасічник, О. Кричевська, А. Піотровська та ін. Вид. офіц. К. : МОЗ України, 2004. 12 с.
14. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)» / розроб. М. Ляпунов, О. Безугла, Ю. Підпружников, К. Жемерова, О. Соловійов, Н. Тахтаулова. Вид. офіц. К. : МОЗ України, Державна служба лікарських засобів, 2011. 13с.
15. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)» / розроб. М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловійов, Н. Тахтаулова, Ю. Підпружников, Н. Литвиненко. Вид. офіц. К. : МОЗ України, Державна служба лікарських засобів, 2011. 26 с.
16. Настанова. «Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10). СТ-Н МОЗУ 42-

- 4.3:2011». / розроб. М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловійов, Н. Тахтаулова, Підпружников, Н. Литвиненко. Вид. офіц. К. : МОЗ України, Державна служба лікарських засобів, 2011. 22 с.
17. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.7-2013 «Лікарські засоби. Якість води для застосування у фармації» / розроб. М. Ляпунов, О. Безугла, О. Гризодуб, Т. Тихоненко, К. Жемерова, О. Соловійов. Вид. офіц. К.: МОЗ України, Державна служба лікарських засобів, 2013. 31 с.
 18. Настанова. «Лікарські засоби. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016».
 19. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 «Лікарські засоби. Валідація процесів» / розроб. О. Безугла, Ю. Підпружников, М. Ляпунов, Н. Тахтаулова. Вид. офіц. К. : МОЗ України, Державна служба лікарських засобів, 2016. 25 с.
 20. Настанова 42-7.1:2005. Настанови з клінічних досліджень. Лікарські засоби. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності. Київ, 2005. 18 с.
 21. Настанова «СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика». Київ, МОЗ України, 2009. 27 с.
 22. Настанова «СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика».
 23. Настанова «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8). СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011». - Київ, МОЗ України, 2011. 33 с.
 24. Настанова «Лікарські засоби. Досьє виробничої дільниці. СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011».
 25. Настанова «Лікарські засоби. Належна практика зберігання. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011».
 26. Настанова «Лікарські засоби. Належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2012».
 27. Настанова «СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції».

Допоміжна

1. Гудзь Н. І., Калинюк Т. Г., Білоус С. Б., Сметаніна К. І. Належні практики у фармації : практикум для студ. вищих мед. навч. закладів / за ред. Т. Г. Калинюка. Вінниця : Нова книга, 2013. 368 с.
2. Наказ МОЗ № 944 від 14.12.2009 «Про затвердження Порядку проведення до клінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів.
3. Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2005 «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», зі змінами.
4. Сметаніна К. І. Основи стандартизації та сертифікації лікарських засобів. Навчальний посібник. Вінниця: Нова книга, 2010. 376 с.

Інформаційні ресурси

Сайт МОЗ України – <http://www.moz.gov.ua>

Сайт Всесвітньої організації охорони здоров'я – <http://www.who.int/en/>

Сайт наукової бібліотеки НФаУ: <http://lib.nuph.edu.ua/>

Сайт Державної наукової медичної бібліотеки України – <http://www.library.gov.ua/>

Політика навчальної дисципліни

Дотримання вимог до зовнішнього вигляду. Обов'язкове дотримання правил техніки безпеки та охорони праці. Обов'язкове відвідування аудиторних занять; ведення конспекту лекцій; виконання завдань до практичних занять. Своєчасність відпрацювання пропущених занять. Діяльність здобувачів освіти здійснюється відповідно до «Положення про академічну доброчесність учасників освітнього процесу Фахового коледжу НФаУ» ПОЛ А2.4-69-029 (<https://bit.ly/3vqIIBR>)

Розробник



О.В. Мартинова, спеціаліст вищої кваліфікаційної категорії,
викладач-методист

Розглянуто та ухвалено на засіданні циклової комісії технології ліків, організації та економіки фармації

Протокол від « 25 » серпня 2022 року № 1

Заступник директора закладу ФПО з НР  О.В. Гейко

Гарант освітньої програми



О.В. Мартинова, голова ЦК технології ліків, організації та економіки фармації, спеціаліст вищої кваліфікаційної категорії, викладач-методист