

# КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ХІМІЇ

<https://www.vnmu.edu.ua/кафедра-фармацевтичної-хімії>



**Анотація.** Розвиток фармацевтичної галузі відповідно до світових стандартів перш за все вимагає становлення пріоритетності якості лікарського засобу і кваліфікованості фармацевтичного працівника як у питаннях фармакології, так і фармацевтичної хімії. Налагодження функціонування системи контролю якості лікарських засобів на державному рівні створює підґрунтя для ефективної роботи виробників фармацевтичної продукції у питаннях контролю якості власної продукції.



**Передреквізитами** дисципліни є база знань та навичок отриманих під час вивчення «Належні практики у фармації» «Розробка лікарських засобів», «Фармацевтична хімія», «Стандартизація лз» та ін. предметів, які працюють з нормативною документацією і здійснюють аналіз та дослідження готових лікарських засобів.

**Постреквізитами** дисципліни є паралельне вивчення дисциплін «Належні практики у фармації» та «Виробнича практика за спеціалізацією: практика з фармацевтичної хімії», де студенти мають можливість наочно ознайомитись з роботою фармацевтичних підприємств у м.Вінниця (ПрАТ «Інфузія», спільне Українсько-Іспанське підприємство ОДСУІП «Сперко Україна»), аптеки ТОВ Цінторг Інвест «Бажаємо здоров'я»), Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Вінницькій області (лабораторія з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції) та оцінити важливість набутих знань.

## **Мета навчальної дисципліни:**

Головною метою викладання курсу контролю якості лікарських засобів у фармацевтичному вузі є надання майбутнім провізорам комплексу знань з контролю якості лікарських засобів з урахуванням сучасного стану розвитку фармацевтичної галузі. Майбутні провізори повинні знати структуру та основні принципи здійснення контролю якості лікарських засобів у фармацевтичній галузі відповідно до вимог законодавчо-нормативної бази, документації та функціонування системи забезпечення контролю якості лікарських засобів.

**Формат навчальної дисципліни** (лекції, практичні заняття та самостійна робота студента) сприяє розширенню світогляду, накопиченню знань і розумінню внутрішньої роботи фармацевтичних підприємств, лабораторій, аптек, Держлікслужби... Розглядається програма боротьби з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів; заходи щодо вилучення з обігу фальсифікованих та неякісних (субстандартних) лікарських засобів відповідно до чинних законодавчо-нормативних документів.



# Державний контроль якості лікарських засобів

Стаття 13:  
Поняття та  
завдання  
державного  
контролю якості  
лікарських  
засобів

Стаття 15:  
Повноваження  
посадових осіб  
органів  
державного  
контролю

Стаття 14:  
Орган  
державного  
контролю

Стаття 16:  
Правовий  
захист  
посадових осіб  
органів  
державного  
контролю



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ  
З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

# **Програмні результати навчання для дисципліни:**

## ***Знати***

- Структуру і принципи системи контролю якості лікарських засобів в Україні, а також структуру органів державного контролю якості лікарських засобів.
- Сучасний асортимент та класифікацію лікарських засобів.
- Принципи контролю якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу з метою забезпечення населення якісною фармацевтичною продукцією.
- Основні нормативні положення, які направлені на забезпечення контролю якості лікарських засобів.
- Сучасне становище та пріоритетні спрямування розвитку методів контролю якості лікарських засобів.

## ***Вміти***

- Здійснювати контроль якості лікарських засобів на стадії зберігання та споживання згідно існуючій АНД;
- Виявляти фальсифіковані та субстандартні лікарські засоби з метою недопущення їх подальшого розповсюдження;
- Проводити процедуру перевірки якості лікарських засобів;
- Оформляти поточну та звітну документацію за результатами оцінки якості лікарських засобів.

**LESSONS IN LIFE  
WILL BE REPEATED  
UNTIL THEY ARE  
LEARNED**



**Чекаємо на кафедру  
фармацевтичної хімії!**

