

# ***Належні практики у фармації***

***КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ХІМІЇ***

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

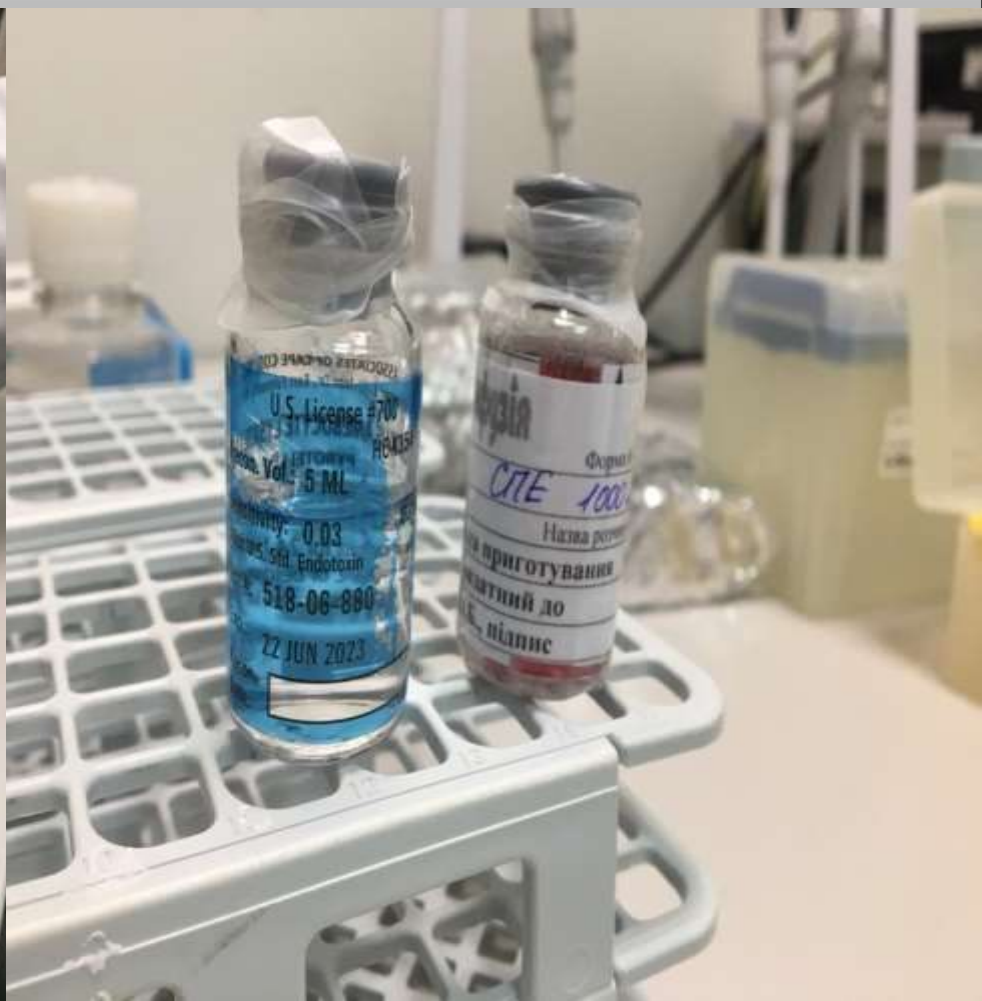
**Анотація.** В основу сучасної концепції фармацевтичної освіти покладено ***принцип розширення сфери наукових і практичних знань спеціаліста фармацевтичного профілю з урахуванням багатоаспектності фармацевтичної діяльності*** (розробка, виробництво, зберігання лікарських засобів, оптова й роздрібна торгівля лікарськими засобами) та її тісного зв'язку з доклінічним вивченням і клінічними випробуваннями лікарських засобів, фармаконаглядом. Відображаючи різні аспекти єдиної концепції забезпечення якості, ефективності та безпечності лікарського засобу, ***станданти належних практик*** тісно пов'язані між собою; вони базуються на комплексному врахуванні та недопущенні тих чинників, що здатні негативно впливати на якість лікарського засобу на будь-якому етапі життєвого циклу.

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

Постреквізитами дисципліни є паралельне вивчення дисципліни «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.

# ОДСУІП «Сперко Україна»

## LAL-Lysate Amebocute Lumilus TEST



# SPRERO





# ПрАТ «Інфузія» Тест на пірогени

(Трьохразова термометрія (через 1 годину) кроликів після ін'єкційного введення лікарського засобу)



**Перевірка ЛЗ на стерильність:**



**Методи вимірювання і випробування:**



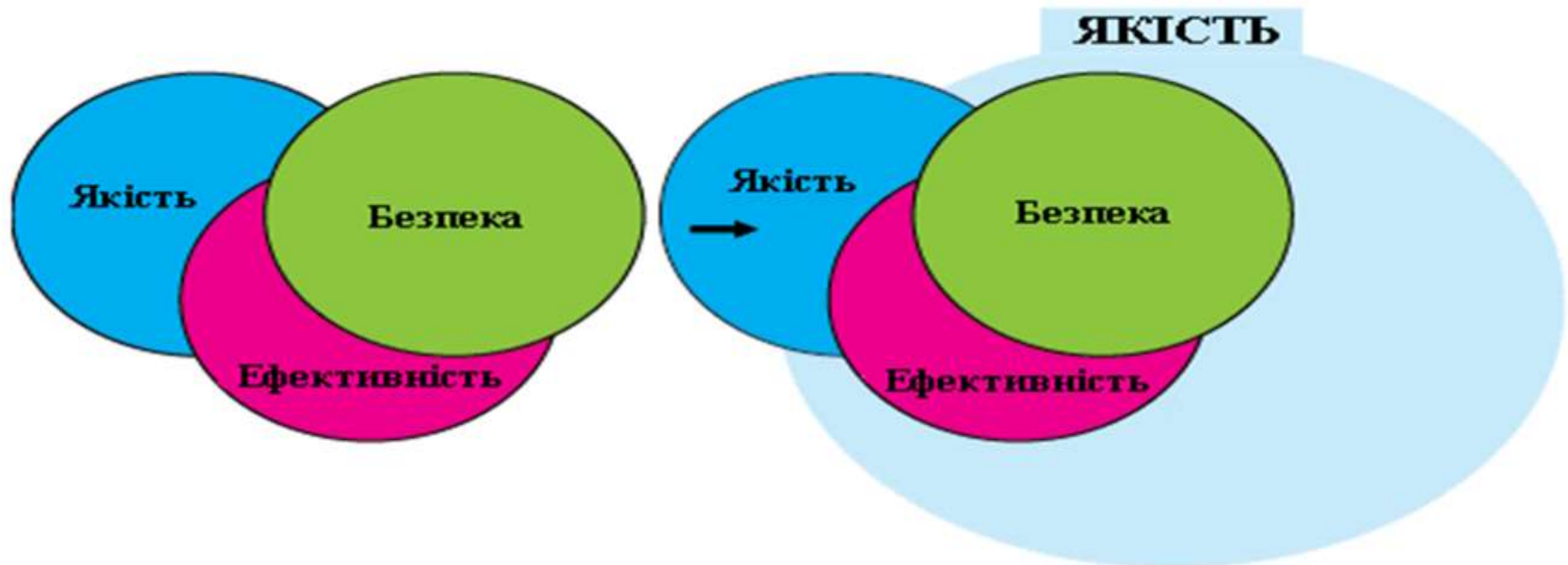
# інфузія



АПТЕКА 911



**Мета навчальної дисципліни:** надати майбутнім фахівцям комплекс знань та навичок щодо загальних принципів і основних методів управління якістю ISO та належних практик у фармації; надати системні знання щодо контролю якості лікарських засобів з урахуванням сучасного етапу розвитку фармацевтичної галузі; ознайомити майбутніх фахівців з законодавчо-нормативною документацією, яка регламентує якість лікарських засобів.



**Співвідношення категорій якості, безпечності та ефективності ЛЗ та категорій якості в широкому розумінні**

**Формат навчальної дисципліни** (лекції, практичні заняття та самостійна робота студента) сприяє розширенню світогляду, накопиченню знань і розумінню внутрішньої роботи фармацевтичних підприємств, лабораторій, аптек, Держлікслужби...



**Зв'язок GXP в забезпеченні ЯКОСТІ лікарських засобів**

# Програмні результати навчання для дисципліни:

- ❖ **Знати** концепцію належних практик у фармації, їх цілі, порядок проведення, завдання та вимоги.
- ❖ **Вміти** застосовувати на практиці знання вимог нормативних документів, що регламентують процес фармацевтичної розробки лікарських засобів.
- Оформляти поточну та звітну документацію за результатами доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарських засобів.
- Структурувати процедуру ліцензування, реєстрації та перереєстрації лікарських засобів в Україні.
- Контролювати процес виробництва лікарських засобів згідно вимог належної виробничої практики.
- Забезпечувати оптове постачання лікарських засобів згідно вимог належної практики дистрибуції.
- Проводити роздрібну торгівлю лікарськими засобами згідно вимог належної аптечної практики.
- Забезпечувати процес зберігання лікарських засобів згідно вимог належної практики зберігання.
- Надавати інформацію про виявлені побічні реакції у відділ фармакологічного нагляду ДЕЦ МОЗ України.

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



***Чекаємо на кафедри  
фармацевтичної хімії!***

