

ВИБІРКОВА ДИСЦИПЛІНА
для студентів фармацевтичного факультету
на 2024-2025 н.р.

3 КУРС ДЕННА ТА ЗАОЧНА ФОРМИ ЗДОБУТТЯ ВИЩОЇ ОСВІТИ	
Назва дисципліни	Державна система забезпечення якості лікарських засобів
Кафедра	фармації
Науково-педагогічні працівники, які викладатимуть дисципліну	Басараба Р.Ю., Сидор В.В.
Короткий опис змісту дисципліни	<p><i>Мета:</i> метою викладання навчальної дисципліни «Державна система забезпечення якості лікарських засобів» є підготовка студентів спеціальності «Фармація, промислова фармація» для практичної роботи у сфері державної системи забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ). Студенти володітимуть знаннями щодо структури й функцій державних органів, які діють у системі забезпечення якості ЛЗ, зокрема щодо порядку проведення реєстрації ЛЗ, ліцензування, сертифікації, акредитації суб'єктів фармацевтичного ринку, здійснення фармаконагляду й державного контролю якості ЛЗ та інших загально-організаційних аспектів забезпечення якості в системі обігу ЛЗ. Також студенти мають оволодіти відповідними практичними навичками.</p> <p><i>Результати навчання:</i></p> <p>ПРН 05. Оцінювати та забезпечувати якість та ефективність діяльності у сфері фармації.</p> <p>ПРН 15. Прогнозувати та визначати вплив факторів навколишнього середовища на якість та споживчі характеристики лікарських засобів природного і синтетичного походження та інших товарів аптечного асортименту, організувати їх зберігання відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP).</p> <p>ПРН22. Забезпечувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів природного і синтетичного походження та документувати його результати; оформляти сертифікати якості і сертифікати аналізу з урахуванням вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості (МКЯ), технологічних інструкцій тощо; здійснювати заходи щодо запобігання розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.</p>
Забезпечення загальних та професійних компетентностей	<p><i>Загальні компетентності</i></p> <p>ЗК 02. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності.</p> <p>ЗК 05. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.</p> <p>ЗК 06. Здатність працювати в команді.</p> <p><i>Спеціальні (фахові, предметні) компетентності.</i></p> <p>ФК04. Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються.</p> <p>ФК17. Здатність організувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів природного та синтетичного походження відповідно до вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості (МКЯ), технологічних інструкцій тощо; запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.</p>

