

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ПОЛТАВСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ФАРМАКОЛОГІЇ, КЛІНІЧНОЇ ФАРМАКОЛОГІЇ ТА ФАРМАЦІЇ

Вибірковий компонент
СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

ХАРАКТЕРИСТИКА ВК

- Кількість кредитів / годин - 3 / 90
- Вид контролю - залік



ШАНОВНІ ЗДОБУВАЧІ!

КАФЕДРА ФАРМАКОЛОГІЇ, КЛІНІЧНОЇ ФАРМАКОЛОГІЇ ТА ФАРМАЦІЇ ЗАПРОШУЄ ВАС ВИВЧИТИ ВК «СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ».

Метою викладання навчальної дисципліни є визначення рівня теоретичної та практичної підготовки провізорів-аналітиків, спеціалістів, які працюють на посадах провізорів або наукових працівників лабораторій з аналізу якості лікарських засобів, або уповноважених осіб з контролю якості лікарських засобів відповідно до вимог кваліфікаційних категорій; поглиблення професійних знань, умінь та навиків, ознайомлення з основними досягненнями у галузі стандартизації та контролю якості лікарських засобів; надання допомоги вищезазначеним фахівцям у підготовці до атестації на кваліфікаційні категорії.



▶ ОСНОВНІ ЗАВДАННЯ ВИВЧЕННЯ ВК:

- ▶ 1) Поняття «якість» та «система якості». Критерії якості ліків;
- ▶ 2) Міжнародна гармонізація вимог до якості лікарських засобів. Концепція забезпечення якості лікарських засобів;
- ▶ 3) Сертифікація лікарських засобів. Системи сертифікації лікарських засобів;
- ▶ 4) Міжнародні стандарти управління якістю, як основа для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції;
- ▶ 5) Теоретичні та практичні аспекти зберігання на фармацевтичних підприємствах лікарських засобів, що пройшли вхідний контроль і перебувають у процесі реалізації.



ЗАПРОШУЄМО ДО ВИВЧЕННЯ ВК «СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»

- ▶ **Здобувачі вищої освіти повинні вміти проводити консультування щодо критеріїв якості лікарських засобів лікарських засобів; ліцензування, належної лабораторної практики (GLP), належної клінічної практики (GCP), належної виробничої практики (GMP) та інших видів практик; сертифікації лікарських засобів; стандартизації лікарських засобів; системи якості; умови та критерії зберігання лікарських засобів; моніторингу умов зберігання; лабораторний контроль; відбір зразків для проведення лабораторних досліджень; акредитація та атестація лабораторій.**

