













# СИЛАБУС

## РОБОЧА ПРОГРАМА НОРМАТИВНОЇ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ «ФАРМАЦІЯ, ПРОМИСЛОВА ФАРМАЦІЯ» ПІДГОТОВКИ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ СТУПЕНЯ ДОКТОРА ФІЛОСОФІЇ

|  |   |   |  |  |  |  |
|--|---|---|--|--|--|--|
| <b>Галузь знань</b>  | 22 «Охорона здоров'я»   | <b>Викладачі</b>  |  |  |  |  |
| <b>Шифр та назва спеціальності</b>                           | 226 «Фармація, промислова фармація»                           |    |   |   |   |   |
| <b>Назва освітньо-професійної програми</b>                   | Робоча нормативної дисципліни «Фармація, промислова фармація» |   |  |  |  |  |
| <b>Рівень вищої освіти</b>                                   | Третій (освітньо-науковий) рівень вищої освіти                |   |  |  |  |  |
| <b>Статус навчальної дисципліни (обов'язкова, вибіркова)</b> | нормативна  |   |  |  |  |  |
| <b>Форма навчання</b>  | Очна (денна, вечірня), заочна                                 | 1-ий ряд: проф. Давтян Л.Л., доцент Гульпа В. С., проф. Дроздва А. О., проф. Кабачна А. В., проф. Коритнюк Р.С.<br>2-ий ряд: проф. Трохимчук В. В., проф. Убогов С. Г., доц. Оліфірова Т.Ф., доц. Тодорова В. І., доц. Наумова М.І. |  |  |  |  |

### Загальна інформація про дисципліну

|   |   |
|---|---|
| <p><b>Анотація до дисципліни</b></p>                            | <p>Навчальний план та програма підготовки аспірантів з нормативної навчальної дисципліни «Фармація, промислова фармація» є нормативним документом, в якому визначено зміст навчання та встановлено вимоги щодо обсягу та рівня професійних компетентностей особи, яка є здобувачем освітньо-наукового ступеня доктора філософії у галузі Охорони здоров'я за спеціальністю: 226 «Фармація, промислова фармація».</p> <p>Навчальний план циклу визначає тривалість навчання, розподіл годин, відведених на вивчення розділів навчальної програми.</p> <p>Навчальний план та програма підготовки аспірантів з нормативної навчальної дисципліни «Фармація, промислова фармація» розраховано на 9 кредитів (270 годин).</p> <p>Для виконання даної програми передбачено наступні види навчальних занять: лекції, семінарські та практичні заняття, а також самостійну роботу аспірантів.</p> <p>Для виявлення рівня компетентностей аспірантів, після кожного розділу програми проводиться проміжний контроль знань за рахунок годин, передбачених на семінарських заняттях.</p>   |
| <p><b>Мета дисципліни</b></p>                                   | <p>Метою викладання дисципліни є здобуття особою теоретичних знань, умінь, навичок та інших компетентностей, достатніх для продукування нових ідей, розв'язання комплексних проблем у галузі професійної та дослідницько-інноваційної діяльності, оволодіння методологією наукової та педагогічної діяльності, а також проведення власного наукового дослідження та захисту дисертації в предметній області фармації, результати якої мають наукову новизну, теоретичне та практичне значення. Підготовка до професійної діяльності з організації та проведення наукових досліджень, включаючи фармацевтичну розробку, доклінічне вивчення та клінічні випробування лікарських засобів, оцінку їх якості, ефективності та безпеки, соціально-економічні, організаційно-управлінські та маркетингові дослідження у фармації, викладання профільних фармацевтичних дисциплін.</p>   |
| <p><b>Компетентності, формуванню яких сприяє дисципліна</b></p> | <p>Згідно з вимогами стандарту дисципліна забезпечує набуття студентами <b>компетентностей:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>інтегральна:</i></li> </ul> <p>Здатність розв'язувати комплексні проблеми в галузі професійної фармацевтичної діяльності, проводити оригінальне наукове дослідження та здійснювати дослідницько-інноваційну діяльність у галузі фармації та охорони здоров'я на основі глибокого переосмислення наявних та створення нових цілісних теоретичних або практичних фармацевтичних знань та/або професійної фармацевтичної практики</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Здатність виконувати оригінальні дослідження, досягати наукових результатів, що створюють нові знання у фармації та дотичних до неї міждисциплінарних напрямках, із звертанням особливої уваги на актуальні завдання/проблеми та використання новітніх наукових методів, і можуть бути опубліковані у провідних наукових виданнях з фармацевтичних наук та суміжних галузей;</li> <li>- Здатність виявляти, ставити та вирішувати проблеми дослідницького характеру в сфері фармації, що передбачає глибоке переосмислення наявних та створення нових цілісних знань для фармацевтичної практики;</li> <li>- Здатність планувати проведення експериментального дослідження, обирати сучасні методологічні підходи до оцінювання результатів дослідження, здійснювати статистичний аналіз результатів дослідження, валідацію процесів та методик, оцінювати та забезпечувати якість виконуваних досліджень;</li> <li>- Здатність до використання сучасного наукового обладнання та інноваційних технологій у галузі фармації;</li> </ul> |

- Компетентність інтерпретувати результати експериментів та брати участь у дискусіях із досвідченими науковцями стосовно наукового значення та потенційних наслідків отриманих результатів;
  - Здатність проводити аналіз наукової літератури (вітчизняної та зарубіжної), створювати та оформлювати огляд літератури (мета-аналіз);
  - Здатність здійснювати аналіз результатів наукових досліджень та оформляти їх у вигляді наукової публікації/виступу українською та іноземною мовами;
  - Здатність ініціювати, розробляти і реалізовувати комплексні інноваційні проєкти в фармації та дотичні до неї міждисциплінарні проєкти, проявляти лідерські якості під час їх реалізації;
  - Здатність застосовувати знання фундаментальних основ, сучасних досліджень проблем і тенденцій фармації у комплексному аналізі явищ і процесів, що виникають в Україні та інших країнах світу
- Спеціалізовано-професійні (технологічно-фармацевтичні)**
- Здатність розробляти нормативно-технічну документацію (аналітичну нормативну документацію (МКЯ), виробничу і реєстраційну технологічну нормативну документацію тощо) на нові та існуючі активні фармацевтичні інгредієнти, готові лікарські засоби;
  - Здатність проводити підготовку відповідної нормативної документації із створення фітопрепаратів;
  - Здатність розробляти склад та технологію виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, використовувати експрес-методи під час аналізу лікарських форм;
  - Здатність розробляти склад та технологію виготовлення гомеопатичних лікарських засобів, здійснювати контроль їх якості;
  - Здатність обґрунтовувати склад та технологію лікарських форм з газоподібними і твердими дисперсійними середовищем (порошки, гранули, таблетки, аерозолі, губки, стоматологічні диски та ін.);
  - Здатність обґрунтовувати склад та технологію лікарських препаратів з регульованим вивільненням лікарських речовин (терапевтичні системи, мікрокапсули, ліпосоми, магнітоуправляючі ліки);
  - Здатність визначати фармацевтичні чинники, що впливають на терапевтичну активність ліків;
  - Здатність розробляти склад та технологію ліків з урахуванням основних положень біофармації;
  - Здатність застосовувати методи пролонгування дії лікарських засобів
- Здатність використовувати сучасні методи усунення явища несумісності інгредієнтів в лікарських формах;
- Здатність проводити обґрунтування вибору допоміжних речовин для виготовлення лікарських форм;
  - Здатність застосовувати хімічні та фізичні методи стабілізації, сучасні стабілізатори та консерванти при виробництві лікарських засобів;
  - Здатність враховувати особливості технології при дрібносерійному та багатосерійному виробництві рідких лікарських форм;
  - Здатність враховувати особливості технології м'яких лікарських форм (мазей, супозиторіїв, ректальних капсул);
  - Здатність враховувати особливості технології стерильних та асептично виготовлених ліків;
  - Здатність враховувати особливості технології створення препаратів з заданими фармакокінетичними властивостями;
  - Здатність враховувати особливості виготовлення та використання косметичних лікарських засобів;
  - Здатність враховувати особливості виготовлення та використання ветеринарних лікарських форм;
  - Здатність розробляти технологію виробництва (виготовлення) лікарських засобів з визначенням необхідних та критичних параметрів процесу, проводити валідацію технологічного процесу;

- Здатність розробляти сучасне апаратурне оформлення хіміко-фармацевтичних виробництв;
  - Здатність створювати сучасні лінії і гнучкі технологічні схеми з виробництва твердих лікарських форм, що відповідають вимогам належної виробничої практики (GMP)
- Спеціалізовано-професійні (організаційно-фармацевтичні)**
- Здатність застосовувати основні принципи організації фармацевтичного забезпечення населення на макрорівні;
- Здатність планувати розвиток та розміщення аптечної мережі;
  - Здатність застосовувати стандарти фармації до аптек, як закладів охорони здоров'я та як суб'єктів господарювання;
  - Здатність визначати типи аптек, розробляти організаційну структуру, проводити оснащення аптек обладнанням, здійснювати планування приміщень;
  - Здатність визначати основні завдання, функції та спеціалізацію аптеки;
  - Здатність здійснювати організацію роботи аптек щодо приймання рецептів та відпуску ліків;
  - Здатність до наукового обґрунтування внутрішньогосподарського (управлінського) обліку аптечних закладів та фармацевтичних підприємств;
  - Здатність до наукового обґрунтування системи показників торгово-фінансової діяльності в аптечних закладах та на фармацевтичних підприємствах;
  - Здатність застосовувати системи оплати праці аптечних працівників;
  - Здатність застосовувати підходи до формування системи цін (оптових і роздрібних) на лікарські засоби та медичні вироби;
  - Здатність визначати особливості оподаткування аптечних закладів та фармацевтичних підприємств;
  - Здатність застосовувати системи обліку та управлінського обліку в аптечних закладах та на фармацевтичних підприємствах;
  - Здатність до наукового обґрунтування системи показників торгово-фінансової діяльності в аптечних закладах та на фармацевтичних підприємствах;
  - Здатність застосовувати системи оплати праці аптечних працівників;
  - Здатність застосовувати підходи до формування системи цін (оптових і роздрібних) на лікарські засоби та медичні вироби;
  - Здатність визначати особливості оподаткування аптечних закладів та фармацевтичних підприємств;
  - Здатність застосовувати системи обліку та управлінського обліку в аптечних закладах та на фармацевтичних підприємствах;
  - Здатність здійснювати стратегічне планування, управління його реалізацією та оцінювання;
  - Здатність формувати ефективну систему управління персоналом в аптечному закладі та на фармацевтичному підприємстві;
  - Здатність розробляти теоретичні основи управління фармацевтичним персоналом;
  - Здатність розробляти функціональні моделі з основних напрямків діяльності фармацевтичного підприємства;
  - Здатність організовувати комунікаційні процеси, використовуючи відповідні види організаційних та міжособових комунікацій;
  - Здатність до наукового обґрунтування організації постачання аптечної мережі лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту оптовими компаніями, аптечними складами (базами);
  - Здатність до наукового обґрунтування організації роботи аптек з управління товарними запасами;
  - Здатність проводити оцінку місткості ринку лікарських засобів за економічними показниками для конкретного його сегменту;
  - Здатність формувати маркетингові інформаційні системи, підсистеми внутрішньої звітності, збору зовнішньої поточної маркетингової інформації, маркетингових досліджень, маркетингового аналізу, системи маркетингового контролю;
  - Здатність, використовуючи банк даних маркетингової інформації, економіко-математичні та статистичні методи аналізу,

проводити оцінку попиту та пропозицій лікарських засобів та медичних виробів;  
 - Здатність проводити збір та аналіз маркетингової інформації про наявність, обсяги, ціни та інші аспекти фармацевтичних товарів, що зареєстровані в Україні, використовуючи сучасні методи та засоби збирання, обробки та зберігання маркетингової інформації стосовно лікарських засобів та медичних виробів;  
 - Здатність проводити фармацевтичні маркетингові дослідження;  
 - Здатність проводити вивчення та сегментування ринку лікарських засобів і медичних виробів;  
 - Здатність визначати та моделювати потреби в лікарських засобах і медичних výroбах;  
 - Здатність розробляти товарну політику, маркетингову стратегію і тактику фармацевтичного підприємства;  
 - Здатність визначати напрямки інноваційної діяльності фармацевтичних підприємств;  
 - Здатність застосовувати принципи збутової політики та логістики у системі фармацевтичного маркетингу

8787

#### **Спеціалізовано-професійні компетенції**

- Здатність застосовувати знання фундаментальних основ, сучасних досліджень проблем і тенденцій фармації у комплексному аналізі явищ і процесів, що виникають в Україні та інших країнах світу.  
 - Здатність відокремлювати структурні елементи, що складають теоретичну та емпіричну основу системи знань зі спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, спеціалізація (наукова спеціальність) 15.00.02 – Фармацевтична хімія та фармакогнозія.  
 - Здатність досліджувати можливість цілеспрямованого синтезу, одержання й очищення нових речовин з потенційними фармакологічними властивостями, встановлення хімічної будови та складу і створення на їх основі лікарських засобів.  
 - Здатність вивчати розповсюдження, біологічні особливості і сировинні ресурси окремих видів рослин, що використовуються чи можуть бути використані для одержання лікарських засобів.  
 - Здатність досліджувати рослинну та тваринну сировину як джерел лікарських засобів певної хімічної природи і фармакологічних властивостей.  
 - Здатність до наукового обґрунтування заміни однієї вихідної сировини іншою чи необхідності промислового виробництва нового виду сировини на основі вивчення потреби в лікарських засобах, що можуть з неї вироблятися, для забезпечення їх упровадження в медичну практику.  
 - Здатність досліджувати фізико-хімічні властивості синтетичних і природних біологічно активних сполук.  
 - Здатність досліджувати хімічну взаємодію складових частин у багатокомпонентних лікарських препаратах з метою підвищення їх біодоступності та терапевтичної ефективності.  
 - Здатність до теоретичного обґрунтування й удосконалення методів якісного та кількісного аналізу лікарських засобів (препаратів).  
 - Здатність досліджувати в галузі опрацювання й удосконалення методів стандартизації, контролю якості та придатності лікарських засобів до застосування.  
 - Здатність вивчати закономірності зв'язку між структурою біологічно активних сполук та їх дією на організм як вихідних даних для цілеспрямованого пошуку та синтезу.  
 - Здатність проводити хіміко- та токсикологічне дослідження лікарських засобів (препаратів) та отрут, пестицидів, гербіцидів тощо.  
 - Здатність стандартизувати лікарську рослинну сировину.  
 - Здатність проводити дослідження, що спрямовані на охорону лікарських рослинних ресурсів країни.

#### **Дослідницькі компетентності**

- Володіння сучасними методами наукового дослідження, в тому числі пошуку інформації в літературі, розрізнення первинних і вторинних джерел, використання традиційних та новітніх інформаційно-комунікаційних технологій.
- Здатність до використання сучасного наукового обладнання та інноваційних технологій у галузі фармації.



|                     |  |
|---------------------|--|
|                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Компетентність інтерпретуватирезультати експериментів та братиучасть у дискусіях із досвідченими науковцями стосовно наукового значення та потенційних наслідків отриманих результатів.</li> <li>• Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.</li> </ul> <p><b>Аналітичні компетентності</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Здатність проводити науковийаналіз результатів досліджень івикористовувати їх в практичнійдіяльності.</li> <li>• Здатність осмислення своїх власних припущень та перевіркизроблених іншими припущень, яківважаються доведеними уфармації.</li> <li>• Здатність до формулюванняконцепції в результаті читання, дослідження, обговорення і мозкового штурму у високо спеціалізованій, присвяченійпевній темі роботі академічного або професійного спрямування.</li> <li>• Здатність до виявлення зв’язків між сучасними концепціями медичної науки, наведення доказів та/або інших аргументів, що спростовують ці докази.</li> </ul> <p>Здатність до включення нових висновків в існуючі знання щодо використання засобів діагностики,профілактики та лікування у різних груп населення.</p>  |
| Результати навчання | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Здобуття знань і розумінь поглибленого рівня в розв’язанні наукових проблем у фармації шляхом застосування комплексу сучасних методик та методів досліджень; критичне осмислення відповідних проблем, наявних у галузі фармації; рівень знань повинен бути достатнім для проведення самостійних наукових досліджень на рівні останніх світових досягнень</li> <li>• Здійснювати промоцію нових знань в академічному та професійному контексті, впровадження технологічних, соціальних та культурних здобутків у суспільство, зокрема здатність і готовність до підготовки, проведення та участі в наукових семінарах, конференціях, оприлюднення результатів наукових досліджень в галузі фармації в спеціалізованих зарубіжних та затверджених МОН України наукових виданнях</li> <li>• Здійснювати інформаційний пошук та роботу з бібліотечними ресурсами, базами даних та он-лайн ресурсами за обраною тематикою наукового дослідження в галузі фармації</li> <li>• Здійснювати розробку наукового проекту відповідно до завдань дисертаційного дослідження; готовність здійснювати пошук, підготовку аплікацій для подання для отримання грантів на розробку наукових досліджень в галузі фармації</li> <li>• Здійснювати обробку та інтерпретацію отриманих експериментальних і емпіричних даних, використовувати сучасні статистичні методи при обробці наукових даних досліджень в галузі фармації</li> <li>• Здійснювати пошукову (евристичну) діяльність, дослідження пріоритетних напрямів розвитку фармації, організації та проведення наукових досліджень з проблеми на основі біоетичних принципів</li> <li>• Підготувати та успішно захистити дисертаційну роботу в галузі фармації на основі власних досліджень, а також використовувати (та визнати) результати роботи інших членів наукової групи</li> <li>• Використання набутих умінь у передовій фармацевтичній практиці та викладацькій діяльності за допомогою оригінальних досліджень та прогресивних теорій</li> <li>• Формування системи знань у фармації, використовуючи унікальні дані, обґрунтовані рішення, нові інтерпретації, інноваційні методи</li> <li>• Генерувати на теоретичному рівні ідеї, гіпотези наукового дослідження, розробляти доказову базу, визначати закономірності, притаманні предметній області фармації</li> <li>• Здійснювати формалізацію як процес систематизації та уточнення знань у галузі фармації, виявлення взаємозв’язку її різних елементів, методологічного уточнення різних положень</li> <li>• Використовувати сучасні дані, накопичені в результаті наукових досліджень як безпосередньо в предметній області</li> </ul> |

|                               |   |
|-------------------------------|---|
|                               | <p>фармації, так і в фізіології, медицині, біохімії, психології, педагогіці, теорії управління</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Застосовувати знання, отримані та відібрані в ході експериментальних досліджень і практичної діяльності, для визначення ефективності, систематизації, узагальнення та пояснення</li> <li>• Планувати і виконувати експериментальні та/або теоретичні дослідження з фармації та дотичних міждисциплінарних напрямів з використанням сучасних інструментів, критично аналізувати результати власних досліджень і результати інших дослідників у контексті усього комплексу сучасних знань щодо досліджуваної проблеми. Розробляти та реалізовувати наукові та/або інноваційні проекти, в тому числі відповідно до завдань дисертаційного дослідження, що дають можливість переосмислити наявне та створити нове цілісне знання та/або професійну практику і розв'язувати значущі наукові проблеми у фармації з дотриманням норм академічної етики і врахуванням соціальних, економічних, екологічних та правових аспектів</li> <li>• Мати знання та навички щодо використання пристроїв, приладів та обладнання для проведення експериментальних фармацевтичних досліджень</li> <li>• Здатність спілкуватися з нефахівцями своєї галузі (робота в мультидисциплінарній команді). Вміння спілкування з пацієнтами, людьми з різними психологічними якостями, різного віку, рівня освіти, соціальної і професійної приналежності</li> <li>• Розробляти, реалізовувати, проводити моніторинг та оцінювати ефективність практичних проєктів й інших заходів, пов'язаних з розробкою і впровадженням стратегій, технологій, методів, засобів і програм, спрямованих на охорону та покращення здоров'я населення, охорону довкілля, менеджменту в сфері фармації та охорони здоров'я</li> <li>• Орієнтувати наукові дослідження на фармацевтичну практику. Проводити аналіз, співставлення, порівняння варіантів розвитку фармації та розв'язання актуальних проблем фармацевтичної науки і практики у контексті викликів XXI століття</li> </ul> |
| Обсяг дисципліни              | Загальний обсяг дисципліни: 9 кредитів ЄКТС (270 годин). В тому числі (очна денна): лекції – 24 год, практичні заняття –150 год, семінарські заняття – 60 год, самостійна робота – 36 год; очна вечірня: лекції – 18 год, практичні заняття –118 год, семінарські заняття – 48 год, самостійна робота – 90 год; заочна: лекції – 12 год, практичні заняття –54 год, семінарські заняття – 24 год, самостійна робота – 180 год   |
| Форма підсумкового контролю   | В кінці циклу для визначення рівня знань і навиків передбачений залік   |
| Терміни викладання дисципліни | Згідно розкладу   |

|   |
|---|
| Інформація про консультації                               |
| Щодня з 09.00 до 16.00 в онлайн режимі за винятком неділі |

|                     |
|---------------------|
| Програма дисципліни |
|---------------------|

| Назви тем    |   | Зміст тем   |
|--------------|---|---|
|              | <b>Фармацевтична технологія</b>   |   |
| <b>01.01</b> | Державне нормування приготування ліків в умовах аптек. Загальні питання. Правила виписування рецептів | Фармацевтична технологія як наука. Об'єкт та методологія фармацевтичної технології. Завдання фармацевтичної технології в галузі створення лікарських засобів, методів дослідження та оцінки якості. Сучасний стан та перспективи виробництва (виготовлення) вітчизняних лікарських засобів.<br>Нормативно-законодавчі документи, що регламентують виготовлення ліків. Вимоги та основні елементи належної виробничої (GMP) і належної аптечної практики. (GPP).   |
| <b>01.02</b> | Біофармацевтичні аспекти лікарських засобів та їх застосування  | Біофармація – теоретична основа для створення, виробництва (виготовлення) і застосування ліків. Біодоступність, біоеквівалентність, фармацевтична і терапевтична еквівалентність лікарських засобів. Фармакокінетика  |
| <b>01.03</b> | Фармацевтична розробка та вивчення твердих лікарських засобів   | Фармакотехнологічні та біофармацевтичні аспекти створення ліків з твердим дисперсійним середовищем. Порошки. Характеристика. Виготовлення простих і складних дозованих порошків. Виготовлення порошків з отруйними та сильнодіючими речовинами. Тритюрації. Виготовлення дозованих порошків з екстрактами, настоянками, барвними речовинами. Напівфабрикати.  |
| <b>01.04</b> | Фармацевтична розробка та вивчення м'яких лікарських засобів  | М'які лікарські форми. М'які лікарські засоби місцевого застосування. Лініменти. Приготування суспензійних (тритюраційних) та емульсійних мазей. Гель. Крем. Приготування полідисперсних (комбінованих) мазей. Супозиторії. Приготування супозиторіїв методом ручного формування (викочування). Приготування ректальних супозиторіїв та паличок методом виливання та пресування. Пігулки. Приготування пігулок з густими та сухими екстрактами, алкалоїдами. Приготування пігулок з окисниками та гідрофобними рідинами. Допоміжні речовини. Гідрофільно неводні речовини. Поверхнево-активні речовини  |
| <b>01.05</b> | Фармацевтична розробка та вивчення рідких лікарських засобів  | Рідкі лікарські форми. Рідкі лікарські засоби для орального застосування. Приготування розчинів легко- і важкорозчинних, що легко окислюються, що утворюють комплексні сполуки речовин. Краплі для внутрішнього застосування. Приготування концентрованих розчинів для бюреткової установки. Розрахунки з доведення концентрованих розчинів до необхідної концентрації. Приготування мікстур з використанням концентрованих розчинів, галенових препаратів та розчиненням сухих лікарських речовин у концентрації до 3% та понад 3%. Рідкі лікарські форми із стандартними фармакопейними розчинами. Приготування неводних розчинів. Розрахунки з розведення спирту. Евтектичні суміші. Розчини високомолекулярних сполук (ВМС). Приготування розчинів пепсину, желатину, крохмалю.               |
| <b>01.06</b> | Фармацевтична розробка та вивчення стерильних лікарських засобів                                      | Стерильні лікарські форми. Ін'єкційні лікарські засоби. Розчини для ін'єкцій. Готує ін'єкційні розчини без стабілізатора. Приготування ін'єкційних розчинів з додаванням кислот, лугів та антиоксидантів. Приготування ізотонічних та плазмозамінних розчинів. Очні лікарські засоби (Ocularia) Очні краплі. Забезпечення їхньої якості.  |
| <b>01.07</b> | Фармацевтична розробка та вивчення суспензії та емульсії  | Суспензії, емульсії. Характеристика. Приготування колоїдних розчинів. Суспензії. Приготування суспензій із гідрофобних та гідрофільних речовин. Емульсії. Водні витяги. Приготування водних витягів із сировини, що містить несильно діючі речовини, ефірні олії, дубильні речовини, антрахінони. Приготування водних витягів із сировини, що містить алкалоїди, серцеві глікозиди, слизу Приготування настоїв із лікарської рослинної сировини, що містить серцеві глікозиди.  |
| <b>01.08</b> | Фармацевтична розробка та вивчення лікувально-косметичних засобів                                     | Шкіра людини. Функції шкіри. Тип шкіри та її стан. Особливості дитячої шкіри. Загальні принципи догляду. Особливості шкіри чоловіків. Догляд за шкірою повік, вій та брів. Загальні правила догляду за волоссям. Загальні правила догляду за шкірою рук та ніг. Догляд за нігтями. Біологічно активні, діючі, лікарські та допоміжні речовини у складі косметичних засобів. Білкові гідролізати. Мумійо. Сапоніни. Дубильні речовини. Флавоноїди. Гормони. Групи лікарських рослин. Допоміжні речовини. Косметичні лікарські форми. Спеціальні косметичні порошки. Лосьйони. Тоніки. Мазі, креми, косметичні маски, косметичні засоби дезодоруючої дії. Косметичні засоби для догляду за порожниною рота. Декоративні косметичні препарати для догляду за шкірою. Сонцезахисні косметичні засоби. |
| <b>01.09</b> | Фармацевтична розробка та вивчення  | Поняття про ветеринарну фармацію. Історія розвитку. Її завдання. Структура дисципліни. Міждисциплінарні зв'язки. Основні  |



|       |   |  |
|-------|---|--|
|       | ветеринарних лікарських засобів   | поняття та терміни ветеринарної фармації. Структура фармації та ветеринарної фармації. Сучасна класифікація ветеринарних лікарських засобів. Види класифікацій препаратів. Форми лікарських засобів. Технологія виготовлення, зберігання різних лікарських форм препаратів. Законодавча база України, що регламентує виробництво, реалізацію, контроль якості ветеринарних препаратів. Розроблення, виробництва, доклінічного та клінічного випробування і дистрибуції ветеринарних препаратів. Положення про реєстрацію (перереєстрацію) ветеринарних препаратів, субстанцій, готових кормів та кормових добавок в Україні. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва ветеринарних медикаментів і препаратів, оптової, роздрібно торгівлі ветеринарними медикаментами і препаратами. Аптеки ветеринарної медицини. Зберігання отруйних лікарських засобів. (група «А»), сильнодіючих (список «Б»). Строки зберігання ліків. Прекурсори. Основні правила реалізації ветеринарних медикаментів і препаратів. Положення про проведення державного контролю та нагляду за якістю ветеринарних препаратів, субстанцій, готових кормів, кормових добавок та засобів ветеринарної медицини, які застосовуються в Україні |
| 01.10 | Фармацевтична розробка та вивчення лікарських засобів рослинного походження       | Класифікація та характеристика основних біологічно активних речовин (БАР) лікарських рослин: алкалоїдів, полісахаридів, органічних кислот, біофлавоноїдів, дубильних речовин, гіркот, сапонінів, глікозидів, фітонцидів, вітамінів, мікроелементів, ефірних олій. Їх значення у формуванні ефектів рослинних ліків. Вимоги до лікарської рослинної сировини. Правила заготівлі і зберігання лікарської сировини. Характеристика лікарських рослин та фітозасобів з адаптогенними, імуномодулюючими, вітамінізуючими та заспокійливими властивостями. Характеристика лікарських рослин та фітозасобів, які застосовують при захворюваннях серцево-судинної системи, органів дихання, сечовидільної системи та обміну речовин. Отруєння різними лікарськими рослинами та невідкладна допомога при них. Технологія виготовлення фітозасобів. Збори. Правила складання рецептури   |
| 01.11 | Фармацевтична розробка та вивчення лікарських засобів, що знаходяться під тиском  | Характеристика, визначення. Класифікація, Контейнери і клапанно-розпилювальні системи. Класифікація. Пропеленти. Типи аерозольних систем. Технологія ЛЗ, що знаходяться під тиском. Переваги емульсійних систем – піни. Стійкість пін, оцінка якості пін. Розподіл пін. ЛЗ-суспензії. Характеристика. Методи заповнення контейнерів пропелентами. Операція наповнення контейнерів. Зберігання.   |
| 01.12 | Фармацевтична розробка та вивчення лікарських препаратів спеціального призначення | <u>Історії розвитку харчування. Анатомо-фізіологічні особливості травлення.</u> Загальна характеристика основних продуктів харчування здорової людини Основні складові компоненти їжі і їх роль у формуванні здоров'я ( <u>Білки, Жири, Вуглеводи, Вітаміни та вітаміноподібні речовини, Мікро-і макроелементи, Вода і питний режим</u> ). Складання та розрахунок добового харчового раціону різних категорій осіб. Особливості харчування дітей та підлітків. Особливості харчування людей розумової праці та студентів. Особливості харчування людей літнього та похилого віку. <u>Недоліки в харчуванні сучасної людини.</u> Загальна характеристика дієтології та дієтотерапії. При різних захворюваннях. Спеціальні харчві дбавки. Рецептура. Технологія виготовлення  |
| 01.13 | Гомеопатичні засоби   | Поняття про гомеопатію та основні її принципи. Державне нормування виробництва гомеопатичних лікарських препаратів. Особливості прописування гомеопатичних рецептів. Номенклатура гомеопатичних лікарських засобів. Лікарські та допоміжні речовини лікарських форм. Потенціювання, як метод приготування гомеопатичних засобів. Шкали розведень: десяткова, сотенна, тисячна, LM; їх сутність, позначення та концентрація діючих речовин. Класифікація гомеопатичних розведень (низькі, середні, високі). Робочі та проміжні розведення. Призначення відповідних розведень для лікування гострих та хронічних захворювань. Походження гомеопатичних засобів. Технологія есенцій залежності від процентного вмісту соку в рослинній сировині згідно §1-3 фармакопеї В. Швабе та тинктур із есенцій. Приготування настоек із свіжої та висушеної рослинної сировини за §2-4 гомеопатичної фармакопеї. Екстракти для рідких базисних препаратів. Методи отримання настоек. Номенклатура гомеопатичних есенцій і настоек. Приготування водних, водно-спиртових розчинів мінеральних речовин та хімічних сполук, а також розчинів кислот згідно §5-6 гомеопатичної фармакопеї. Контроль якості, умови  |

|               |   |   |
|---------------|---|---|
|               |   | зберігання, оформлення рідких базисних препаратів. Гомеопатичні порошкові розтирання (тритурації), їх склад, допоміжні речовини. Технологія тритурацій із сухих речовин, есенцій, настоек та розчинів згідно § 7-9 фармакопеї В. Швабе. Параметри оцінки контролю якості, зберігання, оформлення. Нормативна документація. Поняття про нозоди. Особливості їх використання. Сировина тваринного походження, яка використовується для приготування гомеопатичних засобів, її класифікація. Лікарські форми на основі базисних гомеопатичних препаратів: . тверді, рідкі, . м'які лікарські форми. Особливості контролю якості гомеопатичних засобів  |
| <b>01.14</b>  | Фармацевтична розробка та вивчення очних лікарських засобів   | Характеристика очних лікарських засобів, їх класифікація. Сучасний стан виробництва в Україні. лікарських засобів, що застосовуються в офтальмології. Очні краплі. Вимоги до очних крапель. Технологія очних крапель. Власна технологія очних крапель. Очні мазі і вимоги до них ДФ України. Технологія очних мазей. Власна технологія очних мазей. Очні примочки, промивання, суспензії, емульсії та інші лікарські форми. Очні вставки.   |
| <b>01.15</b>  | Фармацевтична розробка та вивчення дитячих та геріатричних лікарських засобів. Утруднення й несумісні поєднання лікарських засобів  | Поняття взаємодії лікарських засобів. Класифікація. Фармацевтична взаємодія лікарських засобів. Несумісності. Взаємодія лікарських засобів у місці введення. Фармакологічна взаємодія лікарських засобів у практиці лікаря, провізора. Лікарські форми з модифікованим вивільненням і взаємодія лікарських засобів. Причини поліпрагмазії та поліфармації. Особливості фармакокінетики та фармакодинаміки у похилому віці   |
| <b>02</b>     | <b>Організація, управління та економіка фармації</b>  |   |
| <b>02.01.</b> | Організація управлінської праці. Культура ділового спілкування. Особливості реклами про лікарські засоби. Інформація для лікарів і споживачів                                 | Складові успішної діяльності фармацевтичної організації. Ефективна організація праці в аптечних підприємствах. Діяльність керівника. Вимоги до успішного менеджера. Самоменеджмент. Функції і організація роботи завідувача аптеки. Система методів управління. Методи безпосереднього та непрямого впливу. Влада. Лідерство. Підходи до поняття суті лідерства. Реклама та її роль в комунікативній політиці підприємств. Основні напрямки та ролі реклами. Вимоги, що висуваються до реклами. Функції та особливості реклами. Особливості реклами лікарських засобів. Завдання реклами в фармацевтичній галузі. Реклама безрецептурних ЛЗ. Регулювання реклами лікарських засобів. Основні етичні критерії просування лікарських засобів ВООЗ. Вимоги ВООЗ до медичних представників фірми. Реклама лікарських засобів для населення та медичних працівників в країнах ЄС. Особливості регулювання реклами лікарських засобів в Україні.  |
| <b>02.02</b>  | Дрібнороздрібна аптечна мережа. Підприємництво у фармацевтичній галузі. Принципи, напрямки та умови здійснення підприємницької діяльності. Оптова ланка фармацевтичної служби | Роздрібна торгівля, її функції. Особливості роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Вимоги до аптек як закладів роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Організація роботи аптек (фармацевтичних фірм) різних форм власності та господарювання в умовах ринку. Аптека як заклад охорони здоров'я та як суб'єкт господарювання. Основні завдання та функції аптеки. Належна аптечна практика (НАП). Класифікація аптек. Спеціалізація аптечних закладів. Штат аптеки. Матеріальна відповідальність працівників аптек, її види, юридична база й документальне оформлення. Організація оптової торгівлі ЛЗ та товарами аптечного асортименту. Система збуту фармацевтичної продукції в Україні. Оптова торгівля: функції, форми. Особливості оптової торгівлі лікарськими засобами. Належна практика дистрибуції (GDP). Діяльність аптечних складів, їх функції організаційна структура. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами. Належна практика дистрибуції (Good Distribution Practice – GDP). Порядок відкриття, реєстрації і нормативно-правове регулювання діяльності оптової фірми. Аптечні склади (бази) – завдання, функції, класифікація. Організаційна структура та функції основних відділів аптечних складів (баз). Вимоги до приміщень, оснащення, персоналу, санітарно-гігієнічні нормативи. Порядок приймання товарів та організація контролю якості лікарських засобів, що надходять до аптечного складу (бази). Відділи зберігання. Отримання товарів, їх облік, та підготовка до відпуску. |
| <b>02.03</b>  | Основи маркетингу. Мета, завдання та функції. Забезпечення фармацевтичних підприємств лікарськими засобами та   | Особливості фармацевтичного маркетингу. Етапи еволюційного розвитку маркетингу. Основні елементи комплексу маркетингу: товар, ціна, збут, просування. Принципи маркетингу. Функції маркетингу: аналітична, виробнича, збутова, управління та контролю. Види, суб'єкти та завдання фармацевтичного маркетингу. Маркетингове середовище підприємства:   |

|              |  |  |
|--------------|--|--|
|              | іншими товарами аптечного асортименту  | фактори мікро- та макросередовища. SWOT-аналіз: його суть та значення. Ринок як об'єкт маркетингу: поняття, умови існування, критерії класифікації, інфраструктура, кон'юнктура. Основні елементи ринку. Стан, структура та тенденції фармацевтичного ринку. Соціально-економічні аспекти фармацевтичного ринку. Загальна характеристика світового фармацевтичного ринку.  |
| <b>02.04</b> | Системи штрихового кодування товарної продукції. Товар і товарна політика. Ліки як товар. Комплаєнтність: роль, значення, основні принципи в системі взаємостосунків та взаємодовіри пацієнта – лікаря-провізора.  | Класифікація товарів. Класифікація лікарських засобів, виробів медичного призначення. Споживча цінність товару. Споживчі властивості лікарських засобів. Упаковка фармацевтичного товару: основні види, функції. Фірмовий стиль, його елементи. Маркування. Штрихове кодування. Життєвий цикл товару. Етапи життєвого циклу товару та їх характеристика: етап розвитку та випробувань, вихід на ринок, зростання, зрілість, насичення, спадання. Маркетингова діяльність на етапах життєвого циклу товару. Позиціонування товару. Конкурентоспроможність товару: основні складові, методи оцінки. Асортиментна політика фармацевтичних та аптечних підприємств. Складові та принципи асортиментної політики. Товарний асортимент, його основні характеристики: ширина, глибина, зіставлення, насиченість. Товарна номенклатура. Напрямки аналізу товарного асортименту. Формування товарного асортименту виробничих та торгових підприємств. Особливості формування асортименту лікарських засобів аптечних підприємств  |
| <b>02.05</b> | Відпуск ЛЗ та товарів медичного призначення з аптечних підприємств різних форм власності. Формулярні системи та принцип їх складання.  | Порядок організації безрецептурного відпуску ліків в Україні, у країнах ЄС та інших країнах світу. Критерії визначення категорій відпуску ЛЗ. Організація відпуску ліків без рецептів з аптек. Концепція відповідального самостійного лікування. Організація фармацевтичної опіки. Протоколи провізора (фармацевта). Організація аптекою санітарно-просвітницької роботи. Порядок організації рецептурного відпуску ліків в Україні, у країнах ЄС та інших країнах світу. Критерії визначення категорій відпуску ЛЗ. Рецепт – визначення, види, функції. Форми рецептурних бланків. Загальні правила виписування рецептів., порядок їх оформлення. Порядок відпуску лікарських засобів з аптек та їх структурних підрозділів. Особливості відпуску наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів. Групи амбулаторних хворих та категорії населення, яким гарантовані пільги та безоплатний відпуск ЛЗ. Особливості оформлення пільгових та безоплатних рецептів. Терміни дії рецептів та зберігання їх у аптеці. Формулярні системи, рівні, нормативна база та принцип їх складання. |
| <b>02.06</b> | Організація зберігання різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення в аптеках та на аптечних складах. Організація санітарно-протиепідемічного режиму в аптеках  | Організація зберігання ЛЗ та товарів аптечного асортименту відповідно до вимог нормативної документації. Належна практика зберігання (Good Storage Practice – GSP). Особливості зберігання наркотичних лікарських засобів, психотропних речовин та прекурсорів. Відпуск товарів відділам та структурним підрозділам аптеки, лікувально-профілактичним та іншим закладам. Особливості зберігання наркотичних лікарських засобів, психотропних речовин та прекурсорів. Відпуск товарів відділам та структурним підрозділам аптеки, лікувально-профілактичним та іншим закладам. Вимоги санітарного режиму до аптек та структурних підрозділів. Організація санітарно-протиепідемічного режиму в аптеках  |
| <b>02.07</b> | Фармацевтична інформація та санітарно-просвітня робота в аптечній системі. Форми, методи, місце проведення санітарно-просвітньої роботи працівниками аптек. Інформаційно-довідкова та рекламна діяльність в промоції ліків та парафармацевтичної продукції (аптечного асортименту) | Система фармацевтичної інформації. Види інформації (планова, облікова, звітно-статистична, нормативно-довідкова). Рівні інформації (професійний, споживчий). Джерела та форми передачі фармацевтичної інформації. Класифікація ЛЗ у світовій фармацевтичній практиці. Сутність анато-терапевтичної-хімічної (АТХ) – класифікаційної системи. Державний реєстр лікарських засобів. Державний реєстр медичної техніки і виробів медичного призначення. Державний формуляр лікарських засобів. Регіональні та локальні формуляри ЛЗ. Характеристика регулюючих переліків ліків у національних системах охорони здоров'я, їх соціально-економічне значення та порядок формування. Національний перелік основних (життєво-необхідних) лікарських засобів. Сучасні форми інформаційного забезпечення аптечних закладів та пацієнтів (бази даних, автоматизовано-пошукові системи, спеціалізовані інтернет-сайти тощо).   |
| <b>02.08</b> | Охорона праці та техніки безпеки на фармацевтичних підприємствах   | Особливості охорони праці на фармацевтичних підприємствах. Виробнича документація з охорони праці. Інструкції з охорони праці. Державний нагляд за фармацевтичним виробництвом. Державний пожежний нагляд за виробництвом. Вимоги до виробничих приміщень. Вимоги до технологічного обладнання. Безпека праці в аптечних закладах при виготовленні та  |

|              |  |  |
|--------------|--|--|
|              |  | аналізі лікарських засобів. Техніка безпеки при роботі з електричними приладами. Система електрозахистних засобів, їх класифікація за видами та рівнем захисту. Організація безпечної роботи електричних приладів. Вимоги до безпеки при зберіганні та поводженні з лікарськими, парфумерно-косметичними засобами та виробами медичного призначення, які мають вогнебезпечні та вибухонебезпечні властивості.  |
| <b>02.09</b> | Діловодство в аптечних установах. Професійно-посадові вимоги. Функціонально-посадові інструкції. Права та обов'язки аптечних працівників   | Характеристика законодавчо-нормативної бази, що регламентує порядок організації обліку і звітності в аптечних закладах. Значення обліку та звітності на макро- та мікроекономічному рівні. Мета, завдання та значення обліку. Користувачі облікової інформації. Види обліку та звітності у аптеках: управлінський, бухгалтерський, фінансовий, статистичний, податковий. Облікові вимірники. Документ в організації обліку. Господарська операція. Роль управлінського обліку у інформаційній системі підприємства. Облікова політика. Використання даних обліку для аналізу, планування та прийняття управлінських рішень. Впровадження автоматизованих систем у діяльність аптечних мереж. Характеристика сучасних вимог до технічного забезпечення роботи аптек в умовах автоматизації. Організація раціонального програмного забезпечення роботи аптек та фармацевтичних фірм. Електронний документ. Організація звітності у програмних автоматизованих системах.  |
| <b>02.10</b> | Етика та деонтологія в фармації. Діловий етикет. Основні принципи фармацевтичної етики. Етика професійного спілкування фармацевтичних працівників  | Етика і культура спілкування фахівців фармацевтичної галузі. Поняття і сутність моралі, етики, деонтології. Професійна моральність фармацевтичних працівників. Професійна етика фармацевтичних працівників. Етика спілкування як прояв культури почуттів. Етичний кодекс фармацевтичного працівника. Професійна мораль. Загальні етичні принципи і правила спілкування фахівців фармацевтичної галузі. Поняття «ділове спілкування». Форми ділового спілкування. Ділова бесіда як основна форма ділового спілкування. е  |
| <b>02.11</b> | Психологічні основи професійної етики. Психологічні основи етичної партнерської взаємодії. Нооетичні стосунки між учасниками фармацевтичного ринку. Професійна етика керівника, підлеглого. Професійна етика провізора (фармацевта). | Соціально-психологічні стилі керівництва колективами фармацевтичних підприємств та аптек. Багатомірні стилі управління. Типи корпоративних культур. Складові корпоративної культури. Поняття культура та корпоративна культура фармацевтичних закладів та організації. Вплив референтних груп на мотивацію людини. Етичні та біоетичні принципи просування лікарських засобів на фармацевтичний ринок. Рекламування лікарських препаратів серед лікарів та населення. Професійне спілкування фармацевтичних фахівців. Спілкування працівників аптечних закладів. Розуміння в процесі ділового спілкування. Встановлення психологічного контакту у спілкуванні.   |
| <b>02.12</b> | Аналіз та планування господарської і фінансової діяльності. Показники торгово-фінансового плану. Планування товарообігу в аптечній мережі. Облік та звітність в аптечній системі. Бухгалтерський баланс та рахунки обліку.           | План рахунків бухгалтерського обліку. Взаємозв'язок бухгалтерських рахунків з фінансовою звітністю. Види бухгалтерських рахунків, порядок відображення господарських операцій в активних, пасивних та фінансово-результативних (операційних) бухгалтерських рахунках. Вплив господарських операцій на баланс аптеки. Організація системи внутрішньогосподарського (управлінського) та бухгалтерського обліку у аптеках. Основні Положення (стандарти) бухгалтерського обліку та інші законодавчі та нормативно-правові документи, що регламентують організацію обліку та звітності в Україні. Міжнародні стандарти обліку. Характеристика та класифікація господарських засобів аптеки та джерел їх утворення. Структура бухгалтерського балансу та його складові частини. Типи змін в балансі. Методологія планування: принципи та методи планування, планові показники, комплекс заходів, необхідних для виконання плану. Нормативні та балансові методи планування: основні переваги та недоліки. Фінансове планування аптечних закладів. Бюджетування у діяльності аптек. Методики планування товарообігу. Планування нормативу товарних запасів. Економічне значення формування раціональної політики постачання товарів в аптечних закладах. Методика планування надходження товару. Моделі прогнозування банкрутства аптечних закладів. |
| <b>02.13</b> | Принципи ціноутворення та структура ціни. Функції ціни. Методики формування цін на власну продукцію  | Особливості державного та ринкового підходів до ціноутворення на лікарські засоби і товари аптечного асортименту. Порядок формування Національного переліку основних лікарських засобів згідно з вимогами ВООЗ. Референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти. Особливості ціноутворення на лікарські   |



|              |   |   |
|--------------|---|---|
|              |   | засоби, включені до переліку МНН з урядової програми “Доступні ліки”. Особливості розрахунку податку на додану вартість на лікарські засоби і окремі групи товарів аптечного асортименту. Порядок визначення граничних оптово-відпускних і торгових (роздрібних) надбавок під час розрахунку закупівельних і роздрібних цін на готові лікарські засоби і товари аптечного асортименту з урахуванням податку на додану вартість. Порядок відпуску товару в структурні підрозділи аптеки.   |
| <b>02.14</b> | Інвентаризація. Задачі, терміни проведення і форми інвентаризації. Загальний порядок проведення інвентаризації. Інвентаризація товарно-матеріальних цінностей. Облік фондів       | Завдання і порядок проведення інвентаризації товарно-матеріальних цінностей в аптечних закладах, права і обов’язки інвентаризаційної комісії. Порядок оформлення інвентаризаційних описів товару та інших товарно-матеріальних цінностей. Особливості проведення інвентаризації контрольованих лікарських засобів. Порядок проведення інвентаризації грошових коштів, інвентаризація банківських операцій на поточному рахунку. Інвентаризація основних засобів, нематеріальних активів. Інвентаризація статутного капіталу аптеки. Інвентаризація дебіторської та кредиторської заборгованості аптек. Документальне оформлення результатів інвентаризації. Порядок розрахунку природної втрати товару, використання та списання.   |
| <b>02.15</b> | Основи права. Основи трудового законодавства. Поняття та джерела трудового права, договір, контракт, колективний договір. Трудові книжки. Робочий час, нормативи. Заробітна плата | Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації. Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників. Фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту. Управління трудовими відносинами фармацевтичних організацій. Загальні положення Кодексу законів про працю України. Характерні риси колективного договору. Сутність, гарантії, терміни та порядок укладання трудового договору. Правове забезпечення трудових відносин. Робочий час та час відпочинку. Мотивування праці, гарантії та компенсації у процесі трудової діяльності. Правове регулювання праці, трудової дисципліни та трудових суперечок.  |
| <b>03</b>    | <b>Контроль якості і стандартизація лікарських засобів</b>  |   |
| <b>03.01</b> | Сучасні підходи до управління якістю та забезпечення якості лікарських засобів.   | Якість, як універсальна категорія. Розвиток концепцій та методів управління якістю. Принципи універсального управління якістю – міжнародні стандарти серії 9000. Концепція забезпечення якості лікарських засобів   |
| <b>03.02</b> | Стратегія захисту світового та вітчизняного фармацевтичного ринку від фальсифікованих лікарських засобів.   | Сучасні підходи до управління якістю та забезпечення якості лікарських засобів Філософські засади, підходи та методи управління якістю. Якість як універсальна категорія Міжнародна гармонізація в сфері регулювання вимог до якості лікарських засобів Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів Вітчизняний та міжнародний досвід забезпечення якості лікарських засобів Національна система стандартизації у сфері якості та обігу лікарських засобів Механізми забезпечення якості лікарських засобів через впровадження настанов GxP. Системи якості суб’єктів фармацевтичної діяльності Застосування міжнародних стандартів (ISO, EN та ін.) у фармацевтичному секторі GMP: концепція валідації технологічних процесів Аналітична валідація. Поняття та основні принципи Державна реєстрація (ліцензування) лікарських засобів в Україні та Європейському Союзі Ліцензування та сертифікація у сфері лікарських засобів. Сертифікація серій лікарських засобів Фальсифіковані лікарські засоби: визначення, класифікація. Чинники, що впливають на обіг фальсифікованих лікарських засобів у розвинутих країнах та країнах, що розвиваються Національні та регіональні програми запобігання поширенню фальсифікованих, неякісних і незареєстрованих лікарських засобів. Конвенція MEDICRIM Порядок встановлення заборони та поновлення обігу лікарських засобів на території України |
| <b>03.03</b> | Державна система контролю якості лікарських засобів.  | Роль та функції державного органу у сфері контролю якості лікарських засобів. Державний контроль якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну. Контроль якості лікарських засобів в Україні на етапах зберігання, оптової, роздрібної торгівлі та медичного застосування. Роль Уповноваженої особи у забезпеченні функціонування системи якості суб’єкта господарювання під час оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Внутрішня документація Уповноваженої особи аптек та аптечних складів. Вимоги до дій Уповноваженої особи та порядок ведення нею відповідної документації. Методологія та етапи проведення вхідного контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі.  |



|              |   |  |
|--------------|---|--|
|              |   | Особливості проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в суб'єктах господарювання, що здійснюють їх ввезення. Вхідний контроль якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах. Вимоги до оформлення сертифікату серії та сертифікату аналізу лікарських засобів. Державний контроль за якістю медичних імунобіологічних препаратів, які використовуються, виробляються або пропонуються до застосування в медичній практиці в Україні.   |
| <b>03.04</b> | Національні та міжнародні стандарти якості лікарських засобів.                | Державна фармакопея України – головний стандарт якості лікарських засобів Концепція, структура та зміст Державної Фармакопеї України Вимоги Державної Фармакопеї України до якості лікарських засобів Фармакопеї країн фармакопейної гармонізації Методи контролю якості (МКЯ) готового лікарського засобу як частина реєстраційного дос'є   |
| <b>03.05</b> | Державна фармакопея України – головний стандарт якості лікарських засобів.    | ДФУ – її структура, історія створення, значення. Структура та значення міжнародної фармакопеї ВООЗ. Фармакопейна стаття, тимчасова фармакопейна стаття: визначення, будова, порядок розробки   |
| <b>03.06</b> | Номенклатура лікарських засобів та загальні показники їх якості.              | Сучасні вимоги щодо якості культивованої лікарської рослинної сировини для створення нових лікарських рослинних препаратів Сучасні фармакопейні методи ідентифікації та контролю якості лікарської рослинної сировини Фармакогностичні методи аналізу лікарської рослинної сировини Первинний контроль якості лікарської рослинної сировини. Диференціальна діагностика лікарських та схожих на них рослин за морфологічними, анатомічними та хімічними ознаками Показники якості лікарської рослинної сировини згідно чинної ДФУ Назви монографій на лікарську рослинну сировину та лікарські рослинні препарати в ДФУ та фармакопеях країн фармакопейної гармонізації Шляхи створення лікарських рослинних препаратів Лікарські рослини світу, вітчизняної народної медицини, традиційної китайської медицини як джерело створення сучасних стандартизованих лікарських рослинних препаратів Рослинна і тваринна сировина як джерело отримання біологічно активних сполук і лікарських засобів Сучасний арсенал стандартизованих лікарських рослинних препаратів в Україні. Особливості забезпечення якості лікарських рослинних препаратів на етапах їх життєвого циклу Нормативне регулювання застосування лікарських рослинних препаратів в країнах ЄС, США, Китаї та Індії Вплив якості лікарської рослинної сировини на фармакологічні властивості лікарських рослинних препаратів Наукові дослідження фармакологічної активності деяких харчових продуктів як джерела створення нових лікарських засобів рослинного походження   |
| <b>03.07</b> | Фармацевтичний аналіз як складова системи контролю якості лікарських засобів. | Особливості фармацевтичного аналізу Основні критерії фармацевтичного аналізу Хімічні методи фармацевтичного аналізу Ідентифікація неорганічних сполук на катіони та аніони Аналіз води очищеної та води для ін'єкцій Ідентифікація органічних сполук на функціональні групи Титриметричні методи аналізу Фізичні та фізико-хімічні методи аналізу лікарських засобів Загальні положення, характеристика та класифікація фізичних і фізико-хімічних методів аналізу лікарських засобів Рефрактометрія, поляримерія в аналізі лікарських засобів Абсорбційні методи аналізу лікарських засобів Потенціометричне визначення рН Хроматографія. Теоретичні основи і класифікація хроматографічних методів. Застосування хроматографічних методів в аналізі лікарських засобів Контроль якості лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в умовах аптеки Вимоги ДФУ до якості екстемпоральних лікарських засобів Види внутрішньоаптечного контролю (письмовий, опитувальний, органолептичний, фізичний, хімічний та контроль при відпуску) Внутрішньоаптечний хімічний контроль. Аналіз концентрованих розчинів та напівфабрикатів. Оцінка їх якості. Умови зберігання Аналіз стерильних лікарських засобів виготовлених в аптеках Аналіз порошків, виготовлених в аптеках. Аналіз супозиторіїв та песаріїв, виготовлених в аптеках Аналіз мікстур та розчинів для внутрішнього застосування. Аналіз розчинів для зовнішнього застосування Аналіз настоїв і відварів, виготовлених в аптеках Аналіз м'яких лікарських форм, виготовлених в аптеках Аналіз лікарських форм для дітей та немовлят. Особливі вимоги до якості ліків для немовлят. Контроль якості гомеопатичних лікарських засобів Вимоги до якості лікарської рослинної сировини для гомеопатичних лікарських засобів Показники якості гомеопатичних матричних настоек Контроль якості гомеопатичних лікарських форм |

|              |   |  |
|--------------|---|--|
| <b>03.08</b> | Валідація аналітичних методик і випробувань.  | Валідація аналітичної методики. Аналітичні випробування і методики, які підлягають валідації. Валідаційні характеристики і вимоги.   |
| <b>03.09</b> | Стабільність лікарських засобів.  | Нормативна документація. Методи стабілізації лікарських засобів. Випробування  |
| <b>03.10</b> | Лікарські рослини як важлива складова науково-дослідних розробок у фармації.                            | Класифікація лікарської рослинної сировини за вмістом біологічно активних сполук Біологічно активні сполуки первинного синтезу та первинного обміну рослин. Білки, протеїни, протеїди та амінокислоти. Ліпіди, ненасичені жирні кислоти. Метаболіти рослинного походження та їх використання в медицині Вітаміни. Порівняльна характеристика вітамінів синтетичного походження та природних комплексів. Особливості природних комплексів, що містять вітаміни – їх переваги. Вітамінозберігаючі технології у виготовленні засобів фітотерапії Біологічно активні сполуки вторинного синтезу. Загальна характеристика та класифікація. Терпеноїди. Іридоїди рослин. Визначення. Класифікація Тритерпенові глікозиди (сапоніни). Стероїдні глікозиди. Фізико-хімічна характеристика, фармакологічні властивості та особливості використання. Технологічні підходи до використання сапонінів як адаптогенів та засобів метаболічної терапії Фенольні сполуки. Похідні простих фенолів у рослинному світі. Флавоноїди. Класифікація флавоноїдних сполук. Фізико-хімічні та фармакологічні властивості флавоноїдів. Полімерні фенольні сполуки. Класифікація. Основні фізико-хімічні та біологічні властивості. Використання у медицині |
| <b>03.11</b> | Сучасна номенклатура лікарської рослинної сировини та стандартизованих лікарських рослинних препаратів. | Термінологія, що застосовується на етапах «життєвого циклу» лікарського рослинного препарату Принципи класифікації лікарських засобів рослинного походження відповідно до Державного формуляру Лікарських засобів Сучасний стан і перспективи вивчення та використання лікарських рослин   |
| <b>03.12</b> | Забезпечення якості лікарської рослинної сировини та лікарських рослинних препаратів.                   | Основні нормативні документи, які регламентують виготовлення та контроль якості лікарських засобів в умовах аптеки Вимоги до виготовлення та контролю якості лікарських засобів в умовах аптеки Загальні вимоги до виробництва(виготовлення) лікарських засобів в аптеках Контроль якості активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин в умовах аптеки Вимоги ДФУ до якості екстемпоральних лікарських засобів. Види контролю якості екстемпоральних лікарських засобів. Вимоги до внутрішньої документації при виготовленні та контролі якості, до маркування та упаковки екстемпоральних ліків. Вимоги до підготовки і контролю якості води для фармацевтичного застосування в умовах аптеки. Проблема якості екстемпоральних лікарських засобів у світлі концепції забезпечення якості та ДФУ.  |

### Самостійна робота здобувача вищої освіти

|   | ОД | ОВ | З |
|---|----|----|---|
| Державне нормування приготування ліків в умовах аптек. Загальні питання. Правила виписування рецептів | 4  | 6  | 6 |
| Біофармацевтичні аспекти лікарських засобів та їх застосування  |    |    | 2 |
| Фармацевтична розробка та вивчення твердих лікарських засобів   |    |    | 2 |
| Фармацевтична розробка та вивчення м'яких лікарських засобів  |    |    | 2 |
| Фармацевтична розробка та вивчення рідких лікарських засобів  |    |    | 2 |
| Фармацевтична розробка та вивчення лікарських засобів, що знаходяться під тиском                      | 2  | 4  | 6 |
| Фармацевтична розробка та вивчення лікарських препаратів спеціального призначення                     | 2  | 4  | 4 |
| Гомеопатичні засоби   | 2  | 4  | 4 |
| Фармацевтична розробка та вивчення лікувально-косметичних засобів                                     |    |    | 4 |

Додаток до Положення про розробку силабусів навчальних дисциплін (для аспірантури)

|  |   |   |    |
|--|---|---|----|
| Фармацевтична розробка та вивчення ветеринарних лікарських засобів   |   |   | 4  |
| Фармацевтична розробка та вивчення стерильних лікарських засобів   |   | 2 | 6  |
| Фармацевтична розробка та вивчення суспензій та емульсій   |   | 4 | 6  |
| Фармацевтична розробка та вивчення очних лікарських засобів  |   | 2 | 4  |
| Фармацевтична розробка та вивчення лікарських засобів рослинного походження  |   |   | 2  |
| Фармацевтична розробка та вивчення дитячих та геріатричних лікарських засобів. Утруднення й несумісні поєднання лікарських засобів   | 2 | 4 | 6  |
| Організація управлінської праці. Культура ділового спілкування. Особливості реклами про лікарські засоби. Інформація для лікарів і споживачів  |   | 2 | 6  |
| Дрібнороздрібна аптечна мережа. Підприємництво у фармацевтичній галузі. Принципи, напрямки та умови здійснення підприємницької діяльності. Оптова ланка фармацевтичної служби  | 2 | 2 | 6  |
| Основи маркетингу. Мета, завдання та функції. Забезпечення фармацевтичних підприємств лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту  |   | 2 | 2  |
| Системи штрихового кодування товарної продукції. Товар і товарна політика. Ліки як товар. Комплаєнтність: роль, значення, основні принципи в системі взаємостосунків та взаємодії пацієнта – лікаря-провізора  |   | 2 | 6  |
| Відпуск ЛЗ та товарів медичного призначення з аптекних підприємств різних форм власності. Формулярні системи та принцип їх складання   | 2 | 2 | 2  |
| Організація зберігання різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення в аптеках та на аптечних складах. Організація санітарно-протиепідемічного режиму в аптеках  |   | 2 | 4  |
| Фармацевтична інформація та санітарно-просвітня робота в аптечній системі. Форми, методи, місце проведення санітарно-просвітньої роботи працівниками аптек. Інформаційно-довідкова та рекламна діяльність в промоції ліків та парафармацевтичної продукції (аптечного асортименту) |   | 4 | 4  |
| Охорона праці та техніки безпеки на фармацевтичних підприємствах   | 2 | 6 | 6  |
| Діловодство в аптечних установах. Професійно-посадові вимоги. Функціонально-посадові інструкції. Права та обов'язки аптечних працівників   |   |   | 4  |
| Етика та деонтологія в фармації. Діловий етикет. Основні принципи фармацевтичної етики. Етика професійного спілкування фармацевтичних працівників  |   | 2 | 4  |
| Психологічні основи професійної етики. Психологічні основи етичної партнерської взаємодії. Нооетичні стосунки між учасниками фармацевтичного ринку. Професійна етика керівника, підлеглого. Професійна етика провізора (фармацевта).   |   | 2 | 4  |
| Аналіз та планування господарської і фінансової діяльності. Показники торгово-фінансового плану. Планування товарообігу в аптечній мережі. Облік та звітність в аптечній системі. Бухгалтерський баланс та рахунки обліку.   | 2 | 2 | 4  |
| Принципи ціноутворення та структура ціни. Функції ціни. Методики формування цін на власну продукцію  |   |   | 4  |
| Інвентаризація. Задачі, терміни проведення і форми інвентаризації. Загальний порядок проведення інвентаризації. Інвентаризація товарно-матеріальних цінностей. Облік фондів  |   | 2 | 2  |
| Основи права. Основи трудового законодавства. Поняття та джерела трудового права, договір, контракт, колективний договір. Трудові книжки. Робочий час, нормативи. Заробітна плата  |   |   | 2  |
| Сучасні підходи до управління якістю та забезпечення якості лікарських засобів.  | 2 | 2 | 4  |
| Стратегія захисту світового та вітчизняного фармацевтичного ринку від фальсифікованих лікарських засобів.  | 2 | 4 | 4  |
| Державна система контролю якості лікарських засобів.   | 2 | 2 | 4  |
| Національні та міжнародні стандарти якості лікарських засобів.   | 2 | 2 | 4  |
| Державна фармакопея України – головний стандарт якості лікарських засобів.   | 2 | 4 | 10 |
| Номенклатура лікарських засобів та загальні показники їх якості.   |   | 2 | 6  |
| Фармацевтичний аналіз як складова системи контролю якості лікарських засобів.  |   | 4 | 10 |
| Валідація аналітичних методик і випробувань  | 2 | 2 | 4  |

|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
| Стабільність лікарських засобів   |  | 2 | 4 |
| Лікарські рослини як важлива складова науково-дослідних розробок у фармації                             |  | 2 | 2 |
| Сучасна номенклатура лікарської рослинної сировини та стандартизованих лікарських рослинних препаратів. |  | 2 | 4 |
| абезпечення якості лікарської рослинної сировини та лікарських рослинних препаратів.                    |  | 2 | 4 |

### Список орієнтовних тем самостійної домашньої роботи

1. Фармакокінетичні аспекти ЛЗ
2. Фітопрепарати, технологія, застосування
3. Гомеопатичні ЛЗ, особливості технології, застосування
4. Ветеринарні лікарські засоби, технологія виготовлення
5. Косметичні засоби – лікувальна косметика, декоративна косметика
6. Побічна дія ліків
7. Несумісності у лікарських формах. Радіофармацевтичні препарати

### Список рекомендованих джерел

#### I. ОСНОВНІ ДЖЕРЕЛА

1. Асептичні лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: методичні рекомендації /О.І.Тихонов, Л.В.Бондарева, Т.Г. Ярних та ін.; За ред. О.І.Тихонова і Т.Г.Ярних. – Х.: Вид-во НфаУ; Оригинал, 2005. – 184 с.
2. Биофармация . Учебник для фармацевтических вузов и факультетов Гладышев В. В., Соколова Л. В., Давтян Л. Л., Дроздов О. Л., Бірюк І. П., Кечин І. Л.Днепр: ЧМП «Экономика», 2018. – 252 с.
3. Дрогозов С.М., Страшний В.В. Фармакологія на допомогу лікарю, провізору та студенту: Підручник-довідник. – Х.: Изд.центр ХАИ, 2002. – 479 с.
4. Екстемпоральне виготовлення лікарських засобів: організаційні та технологічні аспекти: Навчальний посібник За ред. проф. О. М. Заліської / МОЗ і МОН України / Львів: Ліга-Прес, 2016. – 185 с.
5. Клінічна фармація: підручник /І.А.Зупанець, В.П. Черних, І.Г. Купновицька та ін; за ред. В.П. Черниха, І.А.Зупанця, І.Г. Купновицької.-Х: Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2013. – 912 с.
6. Лікарська взаємодія та безпека ліків. Посібник, Л.Л.Давтян, Г.В.Загорій, Ю.В.Вороненко [та ін.] / за заг. ред. Л.Л.Давтян, Г.В.Загорія. Ю.В.Вороненка, Р.С.Коритнюк, Г.М.Войтенка. – К.:ЧП «Блудчий М.І.», 2011. – 744с.
7. Макро- та мікроелементи (обмін, патологія, методи визначення). Монографія / М.Ф.Погорєлов, В.І.Бумейстер, Г.Ф.Ткач, [та ін.] – Суми: Вид-во СумДУ, 2010. – 147 с.
8. Несумісності та нераціональні сполучення лікарських засобів для парентерального застосування. За редак. Л.Л.Давтян ,Р.С.Коритнюк, Г.М.Войтенко та інш. Довідник –учбовий посібник, - Київ.- «НВП Інтерсервіс», 2012.-76 с.
9. Основы гомеопатической фармации: Учеб. для студентов фармац. специальностей вузов / А.И.Тихонов ,С.А. Тихонова, Т.Г.Ярных и др. – Х.: Изд-во НфаУ; Золотые страницы, 2002. - 574 с.
10. Фармацевтическая опека: Курс лекций для провизоров и семейных врачей / И.А. Зупанец, В.П. Черных, С.Б.Попов и др.; Под ред. В.П.Черных, И.А.Зупанца, В.А. Усенко. –Х.: лис, 2003. – 608 с.
11. Фармацевтическая опека: Практическое руководство для провизоров и семейных врачей / И.А.Зупанец, В.П.Черных, В.Ф.Москаленко и др. Под ред. В.П.Черных, И.А.Зупанец, В.А.Усенко. – Х.: Золотые страницы, 2006. – 306 с.
12. Фармацевтическая технология экстемпоральных лекарственных средств. Издание второе. Учебник для фармацевтических вузов и факультетов. Гладышев В. В., Давтян Л. Л., Дроздов О. Л., Пухальська І.О Днепр:ЧМП «Экономика», 2018. – 700 с.

## II. ДОДАТКОВІ ДЖЕРЕЛА

1. Апанасенко Г.Л., Попова Л.А. Медицинская валеология. – К.: Здоровье, 2000. – 245с.
2. Аромозасоби для аромотерапії та косметології: навч. посібник. / Головкін В. О. // Запоріжжя, 2007. – 225 с.
3. Асептичні лікарські форми: Екстемпоральна рецептура: методичні рекомендації /О.І.Тихонов, Л.В.Бондарева, Т.Г. Ярних та ін.; За ред. О.І.Тихонова і Т.Г.Ярних.-Х.: Вид-во НфаУ; Оригінал, 2005. – 184с.
4. Надлежащая производственная практика лекарственных средств / ред. Н.А. Ляпунова, В.А. Загория, В.П.Георгиевского, Е.П.Безуглой. – К.: Морион, 1999. – 896 с.
5. Практикум з технології лікарських коместичних засобів: навч. посібник. / Калинюк Т. Г. // Київ, 2008. – 184 с.
6. Практичний посібник з косметології та аромології / О.Г.Башура, В.Ф.Черних, С.М.Глушко та ін.; За ред. О.Г. Башури. – Х.: Прапор. Вид-во НфаУ, 1999. – 352 с.

### **Ресурси Інтернет:**

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42- 4.5:2015. - Режим доступу: [http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn\\_20150701\\_0398\\_dod1\\_ns.pdf](http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20150701_0398_dod1_ns.pdf)
2. Лікарські засоби. Належна виробнича практика [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. - Режим доступу: [http://aipm.org.ua/wp-content/uploads/2016/08/GMP\\_42-4.0\\_2016.pdf](http://aipm.org.ua/wp-content/uploads/2016/08/GMP_42-4.0_2016.pdf)
2. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. - Режим доступу : <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>