


## Силабус навчальної дисципліни

	<p>Силабус навчальної дисципліни  <b>«ФАЛЬСИФІКАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»</b></p> <p><b>Спеціальність:</b> 226 Фармація, промислова фармація</p> <p><b>Галузь знань:</b> 22 Охорона здоров'я</p> <p><b>Факультет:</b> Фармації та біотехнології</p> <p><b>Кафедра:</b> Фармації та технології органічних речовин</p> <p><b>Викладач:</b> к.х.н., доцент Крищик О.В.</p>
Рівень вищої освіти	Магістр
Статус дисципліни	Вибіркова
Семестр/тетраметр	1 (перший)/1
Обсяг дисципліни, кредити ЄКТС/загальна кількість годин	4,0/120годин
МЕТА дисципліни	Оволодіння теоретичними та практичними основами новітньої концепції захисту авторських прав виробників лікарських засобів, розуміння взаємозв'язку між різними державними органами та структурами у боротьбі з контрафактною продукцією, знання технологій захисту продукції від підробок
Чому можна навчитись (результати навчання)	<p>ПРН 7. Виконувати професійну діяльність з використанням інноваційних та креативних методів та підходів.</p> <p>ПРН 15. Застосовувати організаційні заходи для забезпечення гарантії якості лікарських засобів.</p> <p>ПРН 24. Розробляти специфікації та методики контролю якості, проводити валідацію аналітичних методик відповідно до вимог Державної фармакопеї України.</p> <p>ПРН 25. Організовувати і проводити контроль якості лікарських засобів відповідно до вимог Державної фармакопеї України та належної виробничої практики, робити висновки щодо їх якості.</p>
Зміст дисципліни	<p style="text-align: center;"><b>Змістовий модуль 1 - Фальсифіковані лікарські засоби</b></p> <p>Тема 1.1 – Фальсифікація лікарських засобів в Україні та світі: історичні аспекти. Основні терміни та поняття ФЛЗ.</p> <p>Тема 1.2 – Визначення та види фальсифікованої фармацевтичної продукції. Класифікаційні ознаки фальсифікації лікарських засобів. Причини виникнення фальсифікованих ЛЗ.</p> <p>Тема 1.3 – Основні фактори, що сприяють розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів і виробів медичного призначення. Методи боротьби з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів на міжнародному, державному та регіональному рівнях.</p> <p>Тема 1.4 – Належні фармацевтичні практики (GXP) та Державна фармакопея як складові системної боротьби з фальсифікатом ЛЗ. Засоби захисту від фальсифікації. Комплексний захист лікарських препаратів від підробки</p>
Види занять	Лекції, практичні, самостійні заняття
Пререквізити (передумови вивчення дисципліни)	Дисципліни: фармацевтична хімія; загальна хімічна технологія; процеси та апарати хіміко-фармацевтичних виробництв; промислова технологія фармацевтичних препаратів.

<p>Інформаційне забезпечення з фонду та репозитарію ДВНЗ УДХТУ</p>	<p style="text-align: center;"><b>Базова література</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Технологія ліків промислового виробництва: підручник для студ. вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуешов, Є.В. Гладух, І. В. Сайко та ін. - 2-е вид., перероб. і доп. - Х. : НФаУ : Оригінал, 2013. - Ч. 2. - 638 с. : іл.</li> <li>2. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 "Лікарські засоби. Належна виробнича практика".- Київ, Міністерство охорони здоров'я України.-2020 р. – 338 с.</li> <li>3. Закон України "Про лікарські засоби" (1996) Закон України "Про лікарські засоби" від 4 квітня 1996року № 123/96-ВР.Відомості Верховної Ради України,№ 22,с.285–296.</li> <li>4. WHO (1999) Counterfeit Drugs. Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs (WHO/EDM/QSM/99.1).World Health Organization,Geneva,61p.(<a href="http://www.who.int/medicines/publications/counterfeitguidelines/en/index.html">http://www.who.int/medicines/publications/counterfeitguidelines/en/index.html</a>).</li> </ol> <p style="text-align: center;"><b>Додаткова література</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Зозуля О. Фальсифікація лікарських засобів: проблемні аспекти й шляхи їх вирішення. [Електронний ресурс]: Юридична газета online. 2020. – №13 (719) Режим доступу: <a href="https://yur-gazeta.com/publications/practice/medichne-pravo-farmaceutika/falsifikaciya-likarskih-zasobiv-problemni-aspekti-y-shlyahiy-virishennya.html">https://yur-gazeta.com/publications/practice/medichne-pravo-farmaceutika/falsifikaciya-likarskih-zasobiv-problemni-aspekti-y-shlyahiy-virishennya.html</a></li> <li>2. Lebed S. O. Historical aspects and current state of drug falsification in Ukraine. [Історичні аспекти та сучасний стан фальсифікації лікарських засобів в Україні] Rivne: Volyn. Oberehy; 2018. Ukrainian.</li> <li>3. Лебедь С. О. Удосконалення сучасних підходів до протидії та боротьби з обігом фальсифікованих лікарських засобів в Україні 226 - Фармація, промислова фармація 22 – Охорона здоров'я Подається на здобуття наукового ступеня доктора філософії Харків – 2022. – 283 с.</li> <li>4. Створення, розвиток і занепад системи боротьби з фальсифікацією лікарських засобів в Україні №3, 2021 Аптека <a href="https://www.apteka.ua/article/581247">https://www.apteka.ua/article/581247</a>.</li> <li>5. Варченко В.Г. Візуальні методи для виявлення підроблених або субстандартних лікарських засобів [Текст] / В.Г.Варченко, С.В.Сур. - Київ, Моріон. - 2000. - 16 с.</li> <li>6. Варченко В.Г. Державній інспекції з контролю якості лікарськихзасобів МОЗ України - 10 років. Розвиток і сучасний етап діяльності [Текст] / В.Г.Варченко, С.В.Сур // Вісник фармакології і фармації. - 2002, №9. – с. 30–34.</li> </ol> <p style="text-align: center;"><b>Перелік методичних вказівок до вивчення дисципліни:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Методичні вказівки до практичних занять з дисципліни «Фальсифікація лікарських засобів» за освітнім рівнем «магістр» для студентів спеціальності «226 Фармація, промислова фармація» / Укл.: О.В. Крищик, В.В. Кисельов – Дніпро: УДХТУ, 2023. – 26 с.</li> <li>2. Методичні вказівки для самостійної роботи з дисципліни «Фальсифікація лікарських засобів» за освітнім рівнем «магістр» для студентів спеціальності «226 Фармація, промислова фармація» / Укл.: О.В. Крищик, В.В. Кисельов – Дніпро: УДХТУ, 2023. – 16 с.</li> </ol>
<p>Поточний та семестровий контроль</p>	<p>Індивідуальні тестові завдання, диф.залік</p>

Електронний дисципліни	ресурс <a href="https://do.udhtu.edu.ua/moodle/course/view.php?id=813">https://do.udhtu.edu.ua/moodle/course/view.php?id=813</a>
---------------------------	--

