

Теми доповідей семінарського заняття теми 2

«Концепція належних фармацевтичних практик (GXP) та їх роль у забезпеченні якості на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів. Нормативно-правова база з питань якості лікарських засобів в Україні та Європейському Союзі»
з дисципліни «Належні практики у фармації»

1. Концепція належних фармацевтичних практик GXP і їх роль в забезпеченні якості ЛЗ на всіх етапах життєвого циклу. Нормативно-правова база з питань якості ЛЗ в Україні та в ЄС. Порівняльні аспекти елементів системи забезпечення якості ЛЗ в Україні та в Європейських країнах.
2. Фармацевтична розробка ЛЗ: цілі і основні етапи. Стратегія фармацевтичної розробки продуктів і процесів з урахуванням вимог ICH Q8 (R2). Алгоритм робіт по здійсненню фармацевтичної розробки лікарських засобів. Характеристика цілей фармацевтичної розробки та вимог до нових ЛЗ. Фактори, що впливають в процесі фармацевтичної розробки лікарських засобів.
3. Концепція забезпечення якості ЛЗ ICH «Якість шляхом розробки» (Quality by Design - QbD). Основні переваги концепції QbD по відношенню до традиційних підходів фармацевтичної розробки.
4. Доклінічні дослідження. Належна лабораторна практика (GLP). Види доклінічних досліджень. Біоетичні норми проведення доклінічних досліджень.
5. Клінічні дослідження. Належна клінічна практика (GCP). Принципи GCP. Фази і види клінічних досліджень. Забезпечення і контроль якості клінічних досліджень.
6. Належна виробнича практика GMP. Значення виконання стандарту GMP при організації промислового виробництва лікарських засобів.
7. Роль Уповноваженої особи в забезпеченні якості ЛЗ на фармацевтичних підприємствах.

8. Організація роботи відділу контролю якості на фармацевтичному підприємстві.
9. Належна практика дистрибуції. Значення виконання стандарту GDP при організації закупівель ЛЗ. Канали дистрибуції фармацевтичної продукції. Фактори мотивації і типи конфліктів каналів дистрибуції.
10. Належна практика зберігання фармацевтичної продукції. Нормативно-правові документи, що регулюють питання зберігання фармацевтичної продукції в Україні і в країнах ЄС. Базові елементи системи забезпечення якості ЛЗ при транспортуванні. Холодовий ланцюг: характеристика рівнів і основних компонентів холодового ланцюга.
11. Концепція Належної аптечної практики. Нормативно-правові документи, що регулюють питання здійснення фармацевтичної діяльності роздрібною ланкою в Україні і в країнах ЄС. Відмінні риси в підході до розробки GPP від інших належних практик. Уповноважена особа з якості в аптеці.