

## Темы докладов семинарского занятия теме 2.

### *«Концепция надлежащих фармацевтических практик (GXP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств. Нормативно-правовая база по вопросам качества лекарственных средств Европейском Союзе» по дисциплине «Надлежащие практики в фармации»*

1. Концепция надлежащих фармацевтических практик GXP и их роль в обеспечении качества ЛС на всех этапах жизненного цикла. Нормативно правовая база по вопросам качества ЛС в ЕС.
2. Фармацевтическая разработка ЛС: цели и основные этапы. Стратегия фармацевтической разработки продуктов и процессов с учетом требований ICH Q8 (R2). Алгоритм работ по осуществлению фармацевтической разработки лекарственных средств. Характеристика целей фармацевтической разработки и требований к новым ЛС. Факторы, влияющие в процессе фармацевтической разработки лекарственных средств.
3. Концепция обеспечения качества ЛС ICH «Качество путем разработки» (Quality by Design - QbD). Основные преимущества концепции QbD по отношению к традиционным подходам фармацевтической разработки.
4. Доклинические исследования. Надлежащая лабораторная практика (GLP). Виды доклинических исследований. Биоэтические нормы проведения доклинических исследований.
5. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (GCP). Принципы GCP. Фазы и виды клинических исследований. Обеспечение и контроль качества клинических исследований.
6. Надлежащая производственная практика GMP. Значение выполнения стандарта GMP при организации промышленного производства лекарственных средств.
7. Роль Уполномоченного лица в обеспечении качества ЛС на фармацевтических предприятиях. Дисциплина «Надлежащие практики в фармации» Кафедра управления качеством
8. Организация работы отдела контроля качества на фармацевтическом предприятии.
9. Надлежащая практика дистрибуции. Значение выполнения стандарта GDP при организации закупок ЛС. Каналы дистрибуции фармацевтической продукции. Факторы мотивации и типы конфликтов каналов дистрибуции.

10.Належна практика хранения фармацевтической продукции. Нормативно-правовые документы, регулирующие вопросы хранения фармацевтической продукции в странах ЕС. Базовые элементы системы обеспечения качества ЛС при транспортировке. Холодовая цепь: характеристика уровней и основных компонентов холодной цепи.

11.Концепция Надлежащей аптечной практики. Нормативно-правовые документы, регулирующие вопросы осуществления фармацевтической деятельности розничного звена в странах ЕС. Отличительные черты в подходе к разработке GPP от других надлежащих практик. Уполномоченное лицо по качеству в аптеке.