



**КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН
ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ**
з Державна система забезпечення якості лікарських засобів
для 2 курсу
спеціальності 073 Менеджмент ОП "Якість, стандартизація та
сертифікація" ЯССМ22(1,5д) - 02
осінній семестр 2023-2024 н.р.

№ з/п	Дата	Тема заняття	Обсяг у год.	Система оцінювання знань, бали	
				min	min
ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 1. Система державного забезпечення якості лікарських засобів в Україні					
1	05.10.2023	Тема 1. Загальна концепція державного забезпечення якості лікарських засобів. <i>Практична робота:</i> встановлення програми розвитку системи державного забезпечення якості лікарських засобів за їх життєвим циклом.	6	6	12
2	12.10.2023	Тема 2. Функції державних регуляторних органів щодо забезпечення якості лікарських засобів на стадіях їх життєвого циклу. <i>Практична робота:</i> розробка схеми з функціями державних регуляторних органів щодо забезпечення якості лікарських засобів.	4	4	8
3	19.10.2023	Тема 3. Порядок державної реєстрації лікарських засобів в Україні та ЄС. <i>Практична робота:</i> розробка кроків практичного застосування процесу реєстрації лікарських засобів.	4	4	8
4	26.10.2023	Тема 4. Система фармаконагляду в Україні та ЄС. <i>Практична робота:</i> побудова циклу фармаконагляду в Україні.	4	4	8
5	02.11.2023	Тема 5. Ліцензування суб'єктів фармацевтичного ринку України. <i>Практична робота:</i> розробка схеми ліцензування суб'єктів фармацевтичного ринку.	4	4	8
	09.11.2023	Тема 6. Інспектування та сертифікація суб'єктів фармацевтичного ринку України. <i>Практична робота:</i> визначення критичних помилок при сертифікації та інспектуванню суб'єктів фармацевтичного ринку.	5	5	10
	16.11.2023	Тема 7. Державний контроль якості лікарських засобів при їх ввезенні на територію України, виробництві та реалізації. Порядок утилізації ЛЗ. <i>Практична робота:</i> побудова схеми взаємодії всіх зацікавлених сторін при державному контролі якості лікарських засобів.	5	5	10
6		Контроль засвоєння ЗМ 1	2	28	36
<i>Всього за ЗМ 1:</i>			34	60	100
10		Семестровий залік з модулю 1: «Державна система забезпечення якості лікарських засобів»	2		
ВСЬОГО ЗА ВИВЧЕННЯ МОДУЛІВ:			36	60	100

Завідувач кафедри
Управління та забезпечення
якості у фармації

професор

Тетяна КРУТСЬКИХ