


# ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра фармацевтичної хімії  
(назва кафедри)


ЗАТВЕРДЖУЮ  
Завідувач кафедри  
 (Володимир ГЕЛЬМБОЛЬДТ)  
ПІБ  
“ 27 “ серпня 2021 р.

## МЕТОДИЧНА РОЗРОБКА ПРАКТИЧНОГО ЗАНЯТТЯ

Курс II рік навчання підготовки докторів філософії. Факультет фармацевтичний  
Навчальна дисципліна Спеціальність (Блок 1 Фармацевтична хімія)

Практичне заняття №3 Тема: Органи і функції системи стандартизації  
(назва теми)

Практичне заняття розробив:  
завідувач кафедри

 (Володимир ГЕЛЬМБОЛЬДТ)  
підпис ПІБ

Практичне заняття обговорено на  
методичній нараді кафедри  
«27» серпня 2021 р.  
Протокол № 1

### Практичне заняття № 3

**Тема:** Органи і функції системи стандартизації.

**Мета:** Розібрати та засвоїти структуру системи стандартизації, її складові та їх функції.

**Основні поняття:** Державний комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики (Держспоживстандарт), Державна інспекція України з питань захисту прав споживачів (Держспоживінспекція України), державне підприємство «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» (ДП «УкрНДНЦ»), Державна Фармакопея України, Європейський стандарт, Каталог, Кодекс усталеної практики, Методи контролю якості, Міждержавний стандарт, Міжнародний стандарт, Міжнародна стандартизація, Національний стандарт, Національна стандартизація, Нормативний документ (НД), Регіональна стандартизація, Регіональний стандарт, Стандарт, Стандартизація, Технічні умови, Суб'єкти і об'єкти стандартизації

**Обладнання:** мультимедійний проектор, презентація, ноутбук.

**Навчальний час:** 2 години.

#### План

I. Організаційний момент (привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація студентів щодо вивчення теми).

II. Контроль опорних знань (письмова робота, письмове тестування, фронтальне опитування тощо) (у разі необхідності):

2.1. Вимоги до теоретичної готовності студентів до виконання практичних занять

- знати:

- міжнародні алгоритми стандартизації лікарських засобів;
- алгоритм стандартизації лікарських засобів в Україні;
- органи системи стандартизації лікарських засобів в Україні;
- перелік міжнародних вимог до якості лікарських засобів;

На основі теоретичних знань з теми:

- вміти:

- скласти та проаналізувати алгоритми стандартизації лікарських засобів.

2.2. Питання (тестові завдання, задачі, клінічні ситуації) для перевірки базових знань за темою заняття:

#### Питання

1. Укажіть основні принципи державної політики у сфері стандартизації.
2. Суб'єкти і об'єкти стандартизації.
3. Розкажіть про порядок затвердження і терміни дії стандартів.
4. Наведіть структурні елементи стандартів організацій.

5. Назвіть організації, які представляють міжнародну, регіональну та національну системи стандартизації.

III. Формування професійних вмінь, навичок (оволодіння навичками..., проведення курації, визначення схеми лікування, проведення лабораторного дослідження тощо):

3.1. зміст завдань:

#### Тести

1. В уповноваженої особи виникли сумніви щодо якості лікарських засобів. Вона відбирає зразки засобів та направляє їх у територіальну інспекцію. Що роблять з цією партією

лікарських засобів?

**A** Поміщають у карантин

**B** Утилізують

**C** Знищують

**D** Передають в реалізацію

**E** -

2. В аптеку надійшли лікарські засоби згідно накладної. Хто здійснює вхідний контроль

якості ліків в аптеці?

**A** Уповноважена особа, призначена наказом керівника аптеки

**B** Фармацевт аптеки

**C** Завідувач аптеки

**D** Державний інспектор територіальної інспекції з контролю якості лікарських засобів

**E** Податковий інспектор

3. Під час перевірки умов зберігання у відділеннях лікувально - профілактичного закладу

уповноваженою особою було виявлено протермінований лікарський засіб.

Вкажіть дії

уповноваженої особи в даній ситуації

**A** Вилучити та помістити в "карантин"

**B** Вилучити та знищити

**C** Вилучити та передати виробнику

**D** Вилучити та провести утилізацію

4. На судовому засіданні адвокат не назвав Закон України, що регулює правовідносини,

пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом та контролем якості лікарських

засобів. Назвіть його?

- A. Закон України „Про лікарські засоби”
- B. Закон України „Про власність”
- C. Закон України „Про підприємництво”
- D. Закон України „Про захист населення від інфекційних хвороб”
- E. Закон України „Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення”

5. Основним документом, який визначає права і обов'язки сторін з поставки всіх видів

товарів аптечного асортименту, є:

- A. Договір
- B. Акти списання.
- C. Сертифікати якості товару.
- D. Податкові накладні.
- E. Акти відбору зразків

6. Під час роздрібної реалізації проводиться вхідний контроль лікарських засобів. Ким

призначається уповноважена особа, що здійснює цей вид контролю:

- A. Керівником за наказом
- B. Державною інспекцією з контролю якості лікарських засобів
- C. Начальником обласного аптечного складу
- D. МОЗ України
- E. -

7. Хто з працівників аптеки несе відповідальність за функціонування системи забезпечення якості фармацевтичної продукції, здійснює вхідний контроль якості медикаментів, веде реєстр ЛЗ та ВМП, оформляє висновок про результати вхідного контролю якості серій ЛЗ:

- A. Уповноважена особа
- B. Завідувач аптеки
- C. Завідувач відділу запасів
- D. Завідувач відділу приймання
- E. Провізор-аналітик

8. Розробка системи контролю якості ЛЗ, забезпечення високого рівня стандартизації якості ЛЗ за допомогою розробки нормативної документації із стандартизації, створення національної системи фармакопейних стандартних зразків та ін. є основними завданнями:

- A. Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів
- B. Державного підприємства “Науково-експертний фармакопейний центр”
- C. Комітету з контролю за наркотиками

*Методична розробка практичного заняття, ОПП «Фармація, промислова фармація», 2 рік підготовки докторів філософії, фармацевтичний факультет, Дисципліна: «Спеціальність. Блок I Фармацевтична хімія»*

**D.** Департаменту регуляторної політики у сфері обігу ЛЗ та продукції в системі охорони здоров'я МОЗ України

**E.** Державного фармакологічного центру МОЗ України

9. Який міжнародний стандарт різних видів фармацевтичної діяльності є сукупністю правил і вимог до дистрибуції, дотримання яких забезпечує якість ЛЗ у процесі управління та організації їх оптової реалізації на всіх її етапах:

**A.** GDP (Good Distribution Practice)

**B.** GPP (Good Pharmaceutical Practice)

**C.** GMP (Good Manufacturing Practice)

**D.** GLP ( Good Laboratory Practice)

**E.** GCP (Good Clinical Practice)

3.2. рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань (професійні алгоритми, орієнтуючі карти для формування практичних вмінь та навичок тощо):

Орієнтуюча карта

№ п/п	Основні завдання	Вказівки	Відповіді
1	Визначення вхідного контролю, фальсифікування, неякісні лікарські засоби.	Знайомство з термінологією	Наказ МОЗ від 31.10.2011р. № 723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами» –
2	Головні обов'язки уповноваженої особи	Визначення, основні обов'язки	Електронний ресурс. Режим доступу: <a href="http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1420-11">http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1420-11</a> Наказ МОЗ України від 29.09.2014 р. №677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі» URL: <a href="http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14/print1447059494363831">http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14/print1447059494363831</a>
3	Поняття «внутрішньоаптечний контроль», перерахуйте і охарактеризуйте	Знайомство з термінологією, основні характеристик и видів контролю	Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» (Редакція від 05.08.2014р.) URL:

види внутрішньоаптечн ого контролю		<a href="http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12/page">http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12/page</a>
--	--	---

3.3. вимоги до результатів роботи, в т.ч. до оформлення; в процесі освоєння теми та виконання завдань всі графи таблиць мають бути заповнені; у відкритих питаннях має бути надано розгорнуту відповідь; у тестових завданнях – чітко вказати одну літеру дистрактора, який є вірною відповіддю.

#### IV. Підведення підсумків

В результаті заняття здобувачі ознайомились, розібрали та засвоїли поняття «якість» та «система якості», «контроль якості», «висновок про якість», «якість лікарського засобу», «незареєстровані лікарські засоби», «сертифікат якості виробника», «стандартизація», «субстандартні (неякісні) лікарські засоби», «фальсифікований лікарський засіб», «уповноважена особа»; окреслити та визначили чіткі критерії якості ліків; вивчили перелік міжнародних вимог до якості лікарських засобів, методи забезпечення якості лікарських засобів на міжнародному рівні; вивчити методи та систему сертифікації лікарських засобів.

#### Список рекомендованої літератури

1. Фармацевтичне право та законодавство: навч. посібник для претендентів вищ. освіти за спец. «Фармація, промислова фармація»/А.А. Котвицька, І.В. Кубарева, А.В. Волкова та ін; за заг. ред. А.А. Котвицькій. - Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017. -224с.Режимдоступу: [http://irbis.nuph.edu.ua/full\\_text/2017/2017\\_farm\\_pravo\\_i\\_zakonodatelstvo\\_ucheb\\_posobie.pdf](http://irbis.nuph.edu.ua/full_text/2017/2017_farm_pravo_i_zakonodatelstvo_ucheb_posobie.pdf)
2. Конвенція Ради Європи про підробку медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я від 07.06.2012 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.103-law.org.ua/>.
3. Наказ МОЗ України від 07.12.2012 № 1008 «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються».
4. Наказ МОЗ України від 16.07.2014 № 497 "Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2009 року № 95" затверджено настанову «СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2014. Лікарські засоби. Належна виробнича практика».
5. Наказ МОЗ України від 13.09.2010 № 769 "Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки".

6. Основи стандартизації та сертифікації лікарських засобів [Текст] : навч. посіб. для спеціалістів з "Орг. і упр. фармацією", "заг. фармації", провізорів-інтернів / К.І. Сметаніна. - Вінниця : Нова кн., 2010. - 375 с.
7. Основи права та законодавства у фармації : нац. підруч. для студентів вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков та ін. ; за ред. А. А. Котвіцької. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2016. – 528 с. – (Національний підручник).
8. Фармацевтичне законодавство України: збірник нормативно-правових актів станом на 01 січня 2018 р. для студентів фармацевтичних факультетів / А. А. Котвіцька, О. О. Суріков, І. В. Кубарева, А. В. Волкова та ін; за заг. ред. проф. А. А. Котвіцької. – Х.: НФаУ, 2018. – 588 с.
10. Фармацевтичне право та законодавство: тексти лекцій для студентів спеціальності 226 «Фармація. Промислова фармація» / Унгурян Л.М., Вишницька І.В., Беляєва О.І. та ін.; под ред. Л.М. Унгурян. Одеса: ОНМедУ, 2020. 98 с.