

ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра Фармацевтичної хімії
(назва кафедри)

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри

 (Володимир ГЕЛЬМБОЛЬДТ)

ПІБ

“ 27 “ серпня 2021 р.

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ з самостійної роботи студентів (СРС)

Курс II рік підготовки докторів філософії Факультет Фармацевтичний

Навчальна дисципліна Фторидні компоненти засобів лікування та профілактики карієсу

(назва навчальної дисципліни)

Тема № 13 Особливості реєстрації та перереєстрації лікарських засобів в Україні.

(назва теми)

Методичні рекомендації з СРС розробив:
Завідувач кафедри

 (Володимир ГЕЛЬМБОЛЬДТ)

підпис

ПІБ

Методичні рекомендації з СРС
обговорено на методичній нараді
кафедри
«27» серпня 2021 р.
Протокол № 1

Методичні рекомендації з СРС

Тема: Особливості реєстрації та перереєстрації лікарських засобів в Україні.

Мета: ознайомити особливостями реєстрації лікарських засобів.

Основні поняття: державне управління фармацією, фармація, принципи державного управління фармацією, інноваційний лікарський засіб.

Навчальний час: 6 години.

План

I. Теоретичні питання до заняття:

1. Прогнозування можливості створення ЛЗ з новими або удосконаленими фармакологічними властивостями.
2. Фармакологічний скрінінг.
3. Good Laboratory Practice (GLP).
4. Клінічна оцінка найбільш перспективних сполук.
5. Good Clinical Practice (GCP).
6. Вирішення технологічних завдань по створенню лікарських форм.
7. Впровадження препарату в виробництво.
8. Good Manufacturing Practice (GMP).

Питання для самоконтролю

1. Розподілення готової продукції.
2. Good Distribution Practice (GDP).
3. Реалізація готових ЛЗ.
4. Good Pharmacy Practice (GPP).
5. Навчання фарм. робітників.
6. Good Education Practice (GEP).

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу

1. Скласти словник основних термінів з теми.

II. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться на занятті:

1. Сформулювати схему залежності біологічної активності ЛЗ від фізико-хімічних властивосте лікарської сполуки та біологічного середовища.
2. Навести схему типів формулярів лікарських засобів.
3. Перелічити накази МОЗ якими регулюється процес реєстрації лікарських засобів в Україні.

III. Тестові завдання для самоконтролю

1. Відповідно до чинного законодавства на території України дозволяється застосування лише зареєстрованих у Державному реєстрі ЛЗ Який орган уповноважений вести реєстр?
 - А. Державний експертний центр;
 - В. Держлікслужба України;
 - С. Державна служба з контролю за наркотиками;
 - Д. Державна акціонерна компанія "Ліки України";
 - Е. Фармакологічний центр.
2. На судовому засіданні адвокат не назвав Закон України, що регулює правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом та контролем якості лікарських засобів. Назвіть його:
 - А. Закон України „Про лікарські засоби”;
 - В. Закон України „Про власність”;
 - С. Закон України „Про підприємництво”;
 - Д. Закон України „Про захист населення від інфекційних хвороб”;
 - Е. Закон України „Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення”.
3. При таксуванні рецепти реєструють у визначених документах обліку. Вкажіть цей документ:
 - А. Рецептурний журнал;
 - В. Товарний звіт;
 - С. Фасувальника;
 - Д. Бухгалтера;
 - Е. Санітарки.
4. Перевірка наявності в аптеці незареєстрованих, протермінованих, заборонених до реалізації ЛЗ входить до обов'язків:
 - А. Уповноваженої особи;
 - В. Фармацевта;
 - С. захворювань пародонту;
 - Д. захворювань слизової рота;
 - Е. дисбактеріозу.
5. Аптеки як юридичні особи для реєстрації в державних органах повинні володіти статутним капіталом. Укажіть суму, що ідентифікується як статутний капітал:
 - А. Сума, що зареєстрована в установчих документах;
 - В. Сума необоротних активів підприємства;
 - С. Сума оборотних активів підприємства;
 - Д. Сума активу підприємства;
 - Е. Сума заборгованості підприємства.

IV. Індивідуальні завдання для студентів з теми заняття:

1. Реєстр лікарських засобів.
2. Проведення реєстрації нового лікарського засобу.

3. Проведення перереєстрації лікарського засобу.

Список рекомендованої літератури

1. Сполуки фтору. Синтез та використання; Мир - М., **2013**. - 408 с.
2. Мухоморів Володимир Теорія ЯМР хімічних зсувів фтору в ароматичних молекулах; LAP Lambert Academic Publishing - М., 2013. - 184 с.
3. Фармацевтична хімія / П.О. Безуглий, В.А. Георгіянц, І.С. Гриценко, І.В. та ін.: за ред. П.О. Безуглого. – Вінниця: Нова книга, 2017. – 456 с.
4. Лікарські засоби у стоматології: посібник / Л. Н. Максимовська, П. И. Рощина. – М.: Медицина, 2000. – 240 с.
5. В.Ю. Анісімов, І.О. Шишкін, В.О. Гельмбольдт, А.П. Левицький. *Вестник фармації*. 2017, № 4(78), 75-83.
6. Шишкін І.О., Тимчишин О.Л., Гельмбольдт В.О. Гостра токсичність 4-карбоксиметилпіридинію гексафторосилікату // *Фарм. часопис*. – 2018. – № 3. – С. 80-84.
7. Приступа Б.В., Шишкін І.О., Рожковський Я.В., Гельмбольдт В.О. Оцінка протизапальної активності 2-, 3-, 4-карбоксиметилпіридинію гексафторосилікатів на каррагінановій моделі запалення // *Фарм. журнал*. – 2019. – № 4. – С. 82-87.
8. Продан О.В., Анісімов В.Ю., Кузьмін В.Є., Гельмбольдт В.О. Оцінка біологічної активності функціоналізованих піридинів і дипіридинів як потенційних компонентів карієспротекторних агентів // *Одеський мед. журн.* – 2015. – № 3 (149). – С. 25-29.
9. Effect of ammonium hexafluorosilicate application for arresting caries treatment on demineralized primary tooth enamel / Y. Hosoya, K. Tadokore, H. Otani [et al.] // *J. Oral Science*. – 2013. – Vol. 55, № 2. – P. 115–121.
10. Ammonium hexafluorosilicate elicits calcium phosphate precipitation and shows continuous dentin tubule occlusion/ T. Suge, A. Kawasaki, K. Ishikawa [et al.] // *Dent. Mater.* – 2008. – Vol. 24, № 2. – P. 192–198.
11. Доклінічне дослідження лікарських засобів: метод. рекомендації / під. ред. чл-кор. АМН України А.В. Стефанова. – К.: Авіценна, 2002. – 567 с.
12. Резніков О.Г. Загально-етичні принципи експериментів на тваринах // *Ендокринологія*. 2003. Т. 8, № 1. С. 142-145.