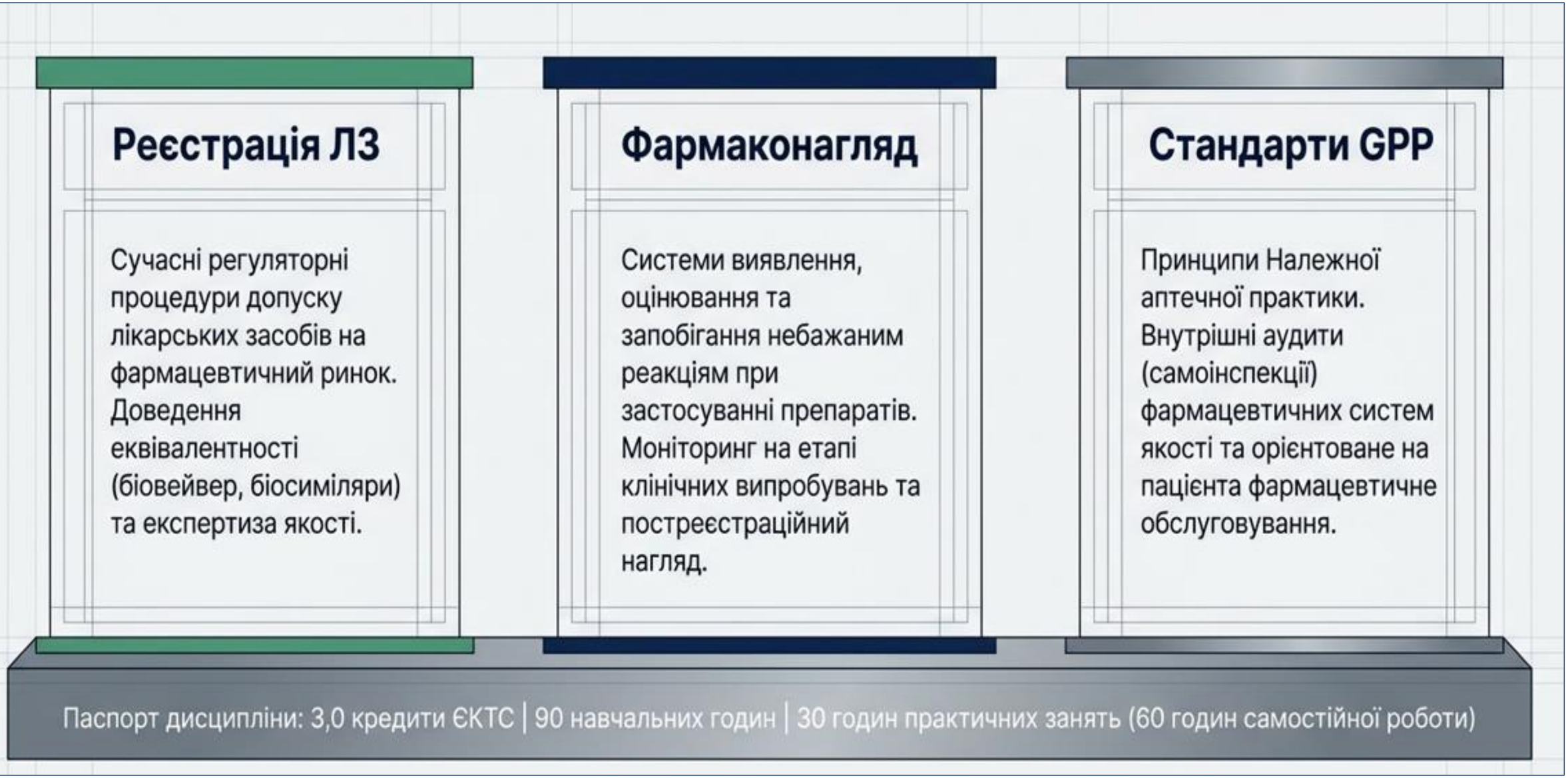
ВИБІРКОВА НАВЧАЛЬНА ДИСЦИПЛІНА «РЕЄСТРАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ФАРМАКОНАГЛЯД ТА GPP»



Кафедра організації та економіки фармації з післядипломною підготовкою
Одеський національний медичний університет

предмет курсу



Практичний підхід кафедри організації та економіки фармації з післядипломною підготовкою

Теорія — Практика

Фахова експертиза

Викладання базується на актуальному досвіді кафедри у сфері організації фармації, регуляторної політики та післядипломної підготовки фахівців.

Інтеграція вимог ВООЗ, FDA та вітчизняного законодавства.

Від теорії до реальних кейсів

- Робота з реальними реєстраційними матеріалами та нормативно-правовими актами.
- Аналіз справжніх карт-повідомлень про побічні реакції та робота з даними Державного експертного центру.
- Симуляція внутрішніх аудитів за стандартами GPP.
- Вирішення ситуаційних завдань, що виникають у щоденній діяльності Уповноважених осіб.

Актуальність регуляторних компетенцій для сучасного фармацевта



Прикладні навички для вашого професійного портфоліо



Навігація у форматі CTD

Розуміння структури Загального технічного документа (Common Technical Document), вимог до фармацевтичної розробки (ICH Q8) та процесів експертизи матеріалів.



Управління сигналами

Збір даних, правильне оформлення карт-повідомлень про побічні реакції, робота з електронними базами даних та розуміння звітності до регуляторних органів.



Аналіз «ризик/користь»

Оцінка біоеквівалентності генериків (порівняно з оригінальними ЛЗ), розуміння факторів ризику, що впливають на безпеку, та класифікації побічних дій.



Управління якістю

Застосування стандартів Належної аптечної практики для розробки стандартних операційних процедур (СОП), контролю зберігання та здійснення фармацевтичної опіки.

Сфери застосування знань та кар’єрні траєкторії



Фармацевтичні компанії

Спеціалісти відділів реєстрації (Regulatory Affairs) та фармаконагляду. Супровід повного життєвого циклу розробки та маркетингу препаратів.



Регуляторні органи

Експерти та аналітики Державного експертного центру (ДЕЦ МОЗ) та Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба).





Клінічні дослідження (CRO)

Фахівці з безпеки у контрактних дослідницьких організаціях. Моніторинг несприятливих подій на етапі клінічних випробувань.



Аптечні мережі

Уповноважені особи з якості та керівники аптечних закладів, безпосередньо відповідальні за впровадження, підтримку та аудит стандартів GPP.

Інвестуйте у свою фахову конкурентоспроможність

Вибір дисципліни «Реєстрація лікарських засобів, фармаконагляд та GPP» — це крок до розуміння глобальних правил функціонування фармацевтичного ринку.

Робіть свідомий вибір на користь компетенцій, які формують якість, безпеку та майбутнє практичної фармації.

Кафедра організації та економіки фармації з післядипломною підготовкою
Одеський національний медичний університет
oef@onmedu.edu.ua