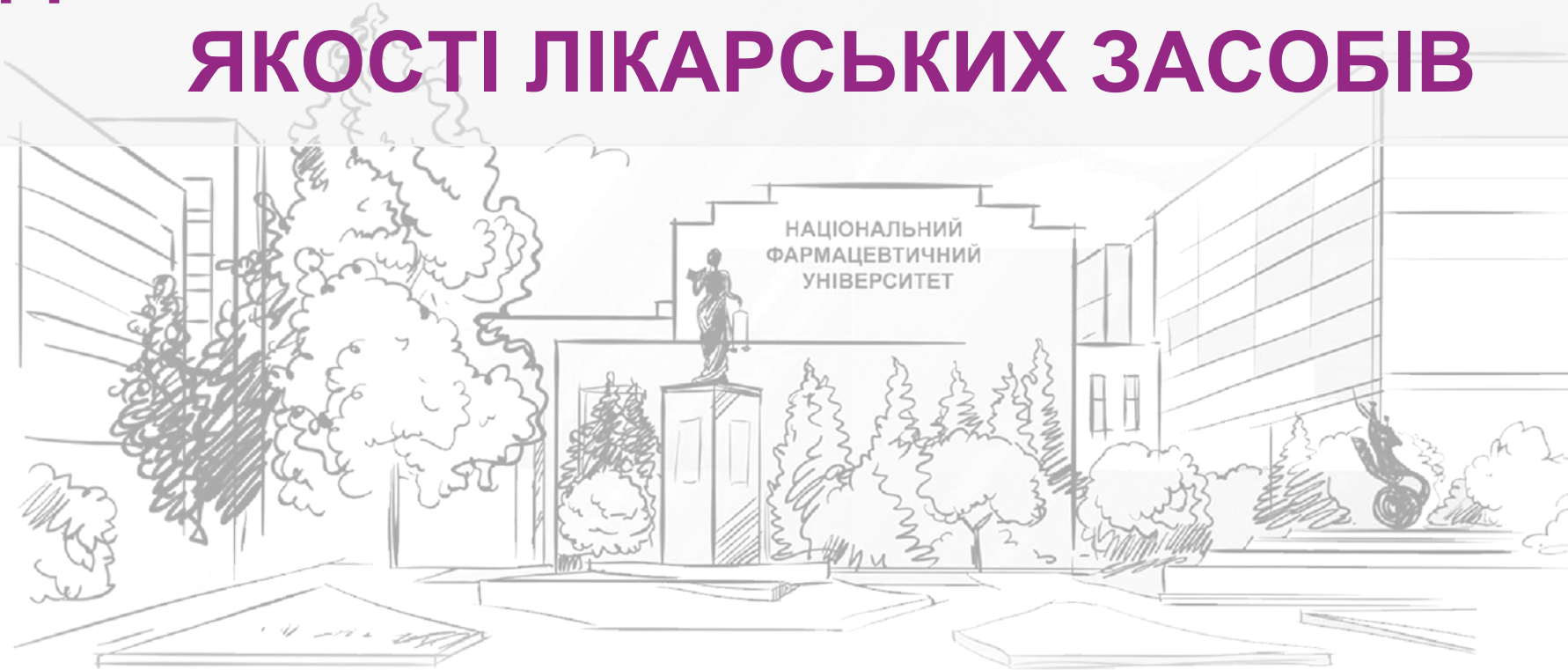




МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра управління та забезпечення якості у фармації

Освітня програма: Якість, стандартизація та сертифікація

ДЕРЖАВНА СИСТЕМА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ



Мета та сутність освітньої компоненти

Метою вивчення освітньої компоненти є підготовка здобувачів вищої освіти для практичної роботи у сфері державної системи забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ). Здобувачі володітимуть знаннями щодо структури й функцій державних органів, які діють у системі забезпечення якості ЛЗ, зокрема щодо порядку проведення реєстрації ЛЗ, ліцензування, сертифікації, акредитації суб'єктів фармацевтичного ринку, здійснення фармаконагляду й державного контролю якості ЛЗ та інших загально-організаційних аспектів забезпечення якості в системі обігу ЛЗ.



Компетенції

1

2

3

- ✓ Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.
- ✓ Здатність знаходити, обробляти та аналізувати інформацію з різних джерел.
- ✓ Здатність обирати та використовувати концепції, методи та інструментарій менеджменту, в тому числі у відповідності до визначених цілей та міжнародних стандартів;
- ✓ Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових і законодавчих актів України та ЄС, а також міжнародної фахової нормативної бази у сфері технічного регулювання; здатність організувати й здійснювати процедуру відповідності й маркування продукції.
- ✓ Проектувати ефективні системи управління організаціями на основі положень міжнародних і національних стандартів; уміти складати документацію системи управління організації.

Компетенції. Знання



- ✓ нормативно-правову базу державного забезпечення лікарськими засобами;
- ✓ основні принципи та етапи проведення державного забезпечення лікарськими засобами;
- ✓ основні підходи до організації проведення державного забезпечення лікарськими засобами;
- ✓ основну документацію щодо державного забезпечення лікарськими засобами.

Компетенції. Вміння



- ✓ самостійно застосовувати принципи державного забезпечення лікарськими засобами;
- ✓ встановлювати та визначати основні етапи життєвого циклу продукції;
- ✓ оформляти основні документи, які необхідні при проведенні реєстрації лікарських засобів, отриманні ліцензії на виробництво та реалізацію лікарських засобів, сертифікації на відповідність належним фармацевтичним практикам.

Теми освітньої компоненти:



Тема 1. Загальна концепція державного забезпечення якості лікарських засобів. Історія розвитку концепції державного регулювання фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я.

Тема 2. Функції державних регуляторних органів щодо забезпечення якості лікарських засобів на стадіях їх життєвого циклу.

Тема 3. Порядок державної реєстрації лікарських засобів в Україні.

Тема 4. Система фармаконагляду в Україні.

Тема 5. Ліцензування суб'єктів фармацевтичного ринку України.

Тема 6. Інспектування та сертифікація суб'єктів фармацевтичного ринку України.

Тема 7. Державний контроль якості лікарських засобів при їх ввезенні на територію України, виробництві та реалізації. Порядок утилізації ЛЗ.⁶



Особливі переваги та додаткові МОЖЛИВОСТІ

Можливість приймати участь:

- ✓ у роботі студентського наукового товариства НФаУ;
- ✓ у тренінгах, семінарах та конференціях;
- ✓ у ділових іграх та кейсах;
- ✓ в олімпіадах та конкурсах тощо.

ВИКЛАДАЧ



Доцент закладу вищої освіти кафедри управління та забезпечення якості у фармації

**ЗБОРОВСЬКА
ТЕТЯНА
ВОЛОДИМИРІВНА**

кандидат фармацевтичних наук, доцент

ДЯКУЮ ЗА УВАГУ! ЧЕКАЄМО НА ЗУСТРІЧ!



Національний фармацевтичний університет
вул. О. Невського, 18, м. Харків, 61002

Телефон: (057) 7718147
Email: yezjf@nuph.edu.ua