



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

Освітня програма: Фармація

# СИСТЕМИ ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ



# Мета освітньої компоненти



**Метою** освітньої компоненти є ознайомлення студентів із теоретичними засадами регулювання різних сфер фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я з позицій функціонування систем забезпечення якості.

## Завдання освітньої компоненти

1

2

3

Набуття знань пов'язаних з процесами, що впливають на якість лікарських засобів; засвоєння базових принципів організації забезпечення й управління якістю фармацевтичної продукції на різних етапах її життєвого циклу; ознайомлення з положеннями чинних нормативних і законодавчих актів України щодо регулювання різних сфер фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я з позицій функціонування систем забезпечення якості.



# Результати навчання

1

## КОМПЕТЕНТНОСТІ:

### *загальні:*

- Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях, приймати обґрунтовані рішення.
- Прагнення до збереження навколишнього середовища.
- Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

### *спеціальні (фахові, предметні):*

- Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.
- Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.
- Здатність розробляти та впроваджувати систему управління якістю фармацевтичних підприємств згідно до вимог чинних Стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками для якості фармацевтичної продукції.

Інтегративні **кінцеві програмні результати навчання** (ПРН), формуванню яких сприяє освітня компонента:

- Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик
- Забезпечувати контроль якості лікарських засобів та документувати його результати. Здійснювати управління ризиками якості на усіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.

2

3

# Знання



- основні поняття, терміни та визначення у сфері забезпечення якості лікарських засобів;
- історію світового розвитку підходів до контролю і забезпечення якості фармацевтичної продукції;
- основні відомості про діяльність міжнародних, регіональних і національних організацій фармацевтичного профілю;
- державну концепцію забезпечення якості лікарських засобів в Україні та складові відповідної системи регуляторних органів;
- основні відомості про діяльність Державної служби України з лікарських засобів, Державного експертного центру МОЗ України, Державного фармакопейного центру та інших установ галузі, що беруть участь у функціонуванні вітчизняної державної системи забезпечення якості лікарських засобів;
- основні положення національних Настанов з лікарських засобів;
- загальний порядок державної реєстрації та перереєстрації лікарських засобів в Україні;
- загальний порядок розробки, впровадження і підтримки фармацевтичної системи якості підприємства з виробництва / дистрибуції лікарських засобів;
- основи належного функціонування системи документообігу організації при впровадженні та розвитку фармацевтичної системи якості;
- підходи, методи і засоби управління ризиками для якості лікарських засобів;
- суть запобіжних і коригувальних дій в світлі політики постійного підвищення якості діяльності організацій фармацевтичного сектору;
- основні положення щодо проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій) в межах фармацевтичних систем якості;
- основні поняття інтегрованих систем управління підприємств – суб'єктів фармацевтичного ринку;
- переваги та мотиви впровадження інтегрованих систем управління підприємств;
- основні положення системи екологічного менеджменту;
- основні положення системи управління безпечністю харчових продуктів;
- основні положення системи управління якістю для медичних виробів.

# Вміння



- інтерпретувати положення й вимоги законодавчих і нормативних актів у сфері обігу лікарських засобів;
- визначати процеси, необхідні для формування фармацевтичної системи якості підприємства фармацевтичного сектору;
- розробляти типові документовані процедури (у тому числі – стандартні операційні процедури, СОП) для регламентації процесів фармацевтичної системи якості;
- розробляти типові форми протоколів (записів), застосовних для реєстрації даних про функціонування процесів фармацевтичної системи якості і відповідність продукції встановленим вимогам;
- розробляти програми і плани проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій) фармацевтичної системи якості, а також опитувальні листи, форми (бланки) для реєстрації свідоцтв аудитів, звіти за результатами аудитів;
- розробляти плани коригувальних дій для усунення наслідків і причин виникнення виявлених невідповідностей у функціонуванні фармацевтичної системи якості;
- формулювати показники і критерії для оцінювання результативності процесів фармацевтичної системи якості, а також вибирати відповідні методи для здійснення такого оцінювання;
- розробляти основні положення "Політики щодо якості" організації фармацевтичного профілю;
- формулювати цілі в сфері якості організації фармацевтичного профілю;
- складати звіти про функціонування фармацевтичної системи якості та плани щодо вжиття дій для її постійного удосконалення;
- визначати процеси, необхідні для впровадження інтегрованих систем управління підприємств;
- інтерпретувати положення й вимоги законодавчих і нормативних актів у сфері екологічного менеджменту;
- інтерпретувати положення й вимоги законодавчих і нормативних актів у сфері управління безпечністю харчових продуктів;
- інтерпретувати положення й вимоги законодавчих і нормативних актів у сфері управління якістю для медичних виробів.

# Теми освітньої компоненти:



**Тема 1.** Вступ до курсу "Системи якості у фармації". Еволюція підходів до забезпечення якості лікарських засобів. Концепція належних фармацевтичних практик (GXP).

**Тема 2.** Державна система забезпечення якості лікарських засобів в Україні. Нормативно-правова база з питань забезпечення й контролю якості лікарських засобів в Україні та Європейському Союзі. Діяльність регуляторних органів України у сфері обігу лікарських засобів.

**Тема 3.** Поняття інтегрованих систем управління підприємств – суб'єктів фармацевтичного ринку. Огляд вимог стандартів ISO 14001, ISO 22000 HACCP, ISO 13485.

**Тема 4.** Поняття системи управління якістю підприємств — суб'єктів фармацевтичного ринку (фармацевтичних систем якості). Огляд вимог універсального стандарту ISO 9001 і галузевої Настанови ICH Q10 Pharmaceutical Quality System. Етапи побудови ФСЯ.

**Тема 5.** Регламентація та документування процесів фармацевтичної системи якості. Розробка Настанови щодо якості, документованих процедур виконання процесів ФСЯ та стандартних операційних процедур.

**Тема 6.** Аналіз та оцінка ризиків для якості при фармацевтичній розробці та виробництві ЛЗ. Методи визначення, аналізу та оцінки ризиків для якості лікарських засобів.

**Тема 7.** Організація діяльності з валідації виробничих процесів і кваліфікації обладнання та допоміжних систем на підприємствах — суб'єктах фармацевтичного ринку.

**Тема 8.** Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості: організація, документальний супровід, методи аудиту, психологічні й етичні аспекти. Коригувальні й запобіжні дії.

# ВИКЛАДАЧІ



Завідувачка кафедри  
управління та  
забезпечення якості у  
фармації

**КРУТСЬКИХ  
ТЕТЯНА  
ВАСИЛІВНА**

доктор фармацевтичних  
наук, професор



# ВИКЛАДАЧІ



Професор кафедри  
управління та  
забезпечення якості у  
фармації

**КОВАЛЕНКО  
СВІТЛАНА  
МИКОЛАЇВНА**

доктор фармацевтичних  
наук, професор

# ВИКЛАДАЧІ



Доцент кафедри  
управління та  
забезпечення якості у  
фармації

**ЗБОРОВСЬКА  
ТЕТЯНА  
ВОЛОДИМИРІВНА**

кандидат фармацевтичних  
наук, доцент

# ВИКЛАДАЧІ



Доцент кафедри  
управління та  
забезпечення якості у  
фармації

**ТКАЧЕНКО  
ОЛЕНА  
ВАЛЕНТИНІВНА**

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](mailto:yezjf@nuph.edu.ua)