



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

Освітня програма: Якість, стандартизація та сертифікація

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

2

3

КОМПЕТЕНТНОСТІ:

загальні:

- здатність знаходити, обробляти та аналізувати інформацію з різних джерел.
- здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

спеціальні (фахові, предметні):

- здатність обирати та використовувати концепції, методи та інструментарій менеджменту, в тому числі у відповідності до визначених цілей та міжнародних стандартів;
- здатність аналізувати й структурувати проблеми організації, приймати ефективні управлінські рішення та забезпечувати їх реалізацію;
- здатність до організації й проведення внутрішніх і зовнішніх аудитів систем управління якістю продукції (послуг);
- здатність застосовувати у професійній діяльності підходи до визначення, оцінки й керування екологічними аспектами діяльності організації на основі нормативних вимог і сучасних концепцій екологічного менеджменту.

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

- критично осмислювати, вибирати та використовувати необхідний науковий, методичний і аналітичний інструментарій для управління в непередбачуваних умовах.
- проєктувати ефективні системи управління організаціями на основі положень міжнародних і національних стандартів; уміти складати документацію системи управління організації;
- знати положення міжнародної й національної нормативної бази, що регламентує проведення аудитів систем управління якістю. Уміти розробляти аудиторські документи та здійснювати ефективні аудити систем менеджменту організації.

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. Регламентация 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.

ВИКЛАДАЧ



Завідувачка кафедри
управління та
забезпечення якості у
фармації

**КРУТСЬКИХ
ТЕТЯНА
ВАСИЛІВНА**

доктор фармацевтичних
наук, професор

ДЯКУЮ ЗА УВАГУ! ЧЕКАЄМО НА ЗУСТРІЧ!



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

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