



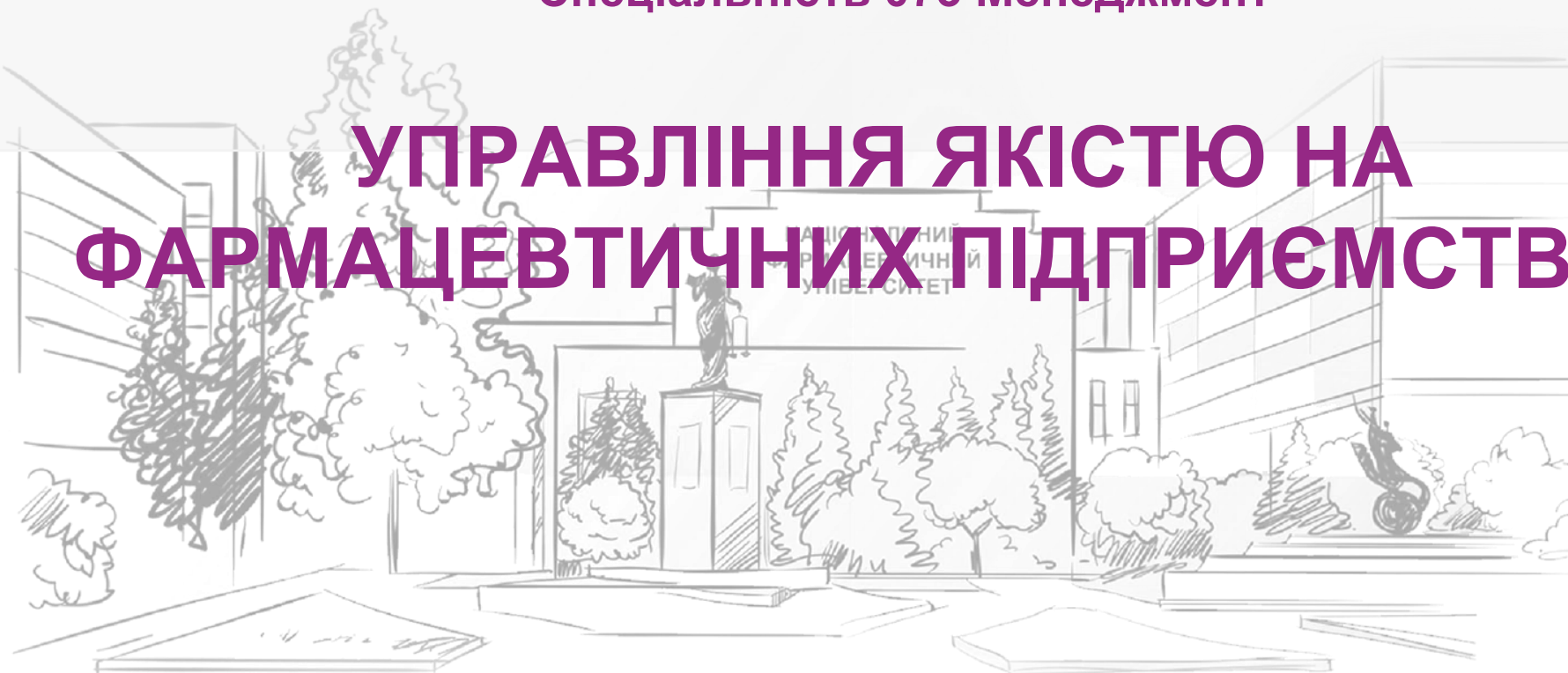
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА УПРАВЛІННЯ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ

Освітня програма

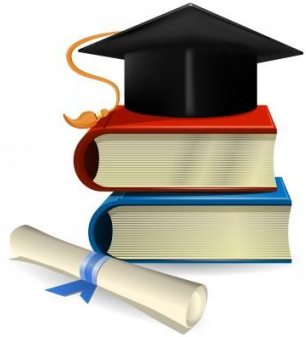
Управління охороною здоров'я та фармацевтичним бізнесом

Спеціальність 073 Менеджмент

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ



МЕТА ТА СУТНІСТЬ ДИСЦИПЛІНИ



Освітня компонента «Управління якістю на фармацевтичних підприємствах» є вибірковою у програмі підготовки магістрів за спеціальністю 073 Менеджмент, освітньої програми Управління охороною здоров'я та фармацевтичним бізнесом.

Метою викладання освітньої компоненти є підготовка фахівців для фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я, які володітимуть значним обсягом теоретичних та практичних знань відносно сучасних тенденцій управління якістю, зможуть обрати й застосовувати відповідні методи та підходи до створення та вдосконалення системи управління якістю на вітчизняних фармацевтичних підприємствах, здатні планувати й здійснювати роботи з контролю, забезпечення та управління якістю процесів, що впливають на якість фармацевтичної продукції на всіх етапах її життєвого циклу: від розробки, досліджень, виробництва до оптової й роздрібної реалізації.



КОМПЕТЕНЦІЇ. ЗНАННЯ



- ✓ терміни та визначення в системі управління та забезпечення якості фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я;
- ✓ нормативно-правову базу щодо управління якістю на фармацевтичних підприємствах,
- ✓ положення нормативної бази щодо забезпечення якості лікарських засобів;
- ✓ стратегії та сучасні тенденції розвитку системи управління якістю;
- ✓ принципи та інструменти контролю якості на фармацевтичних підприємствах;
- ✓ вимоги стандартів серії ISO 9000 та фармацевтичної системи якості;
- ✓ методи підвищення якості продукції та процесів;
- ✓ концепцію належних фармацевтичних практик;
- ✓ методологію оцінки ризиків для якості.

КОМПЕТЕНЦІЇ. ВМІННЯ



- ✓ визначати показники якості в системі управління підприємством;
- ✓ документально забезпечувати процес управління якістю;
- ✓ використовувати прості інструменти контролю якості;
- ✓ володіти підходами до побудови системи управління якістю;
- ✓ використовувати методи підвищення якості продукції та процесів відповідно до потреб підприємства;
- ✓ інтерпретувати вимоги та застосовувати положення належних фармацевтичних практик;
- ✓ проводити аналіз та оцінку ризиків для якості.

ТЕМИ ДИСЦИПЛІНИ:



Тема 1. Історичний розвиток управління якістю. Основні поняття якості, надійності, безпеки та конкурентоспроможності. Кваліметрія як наука і її роль в управлінні якістю. Методи кваліметрії.

Тема 2. Статистичне управління процесами (SPS). Характеристики спроможності та відтворюваності процесів. Стабільність процесів як умова забезпечення якості.

Тема 3. Поняття систем управління якістю. Принципи управління якістю. Огляд вимог універсального стандарту ISO 9001 та галузевої настанови ІСН Q10 «Фармацевтична система якості». Етапи побудови ФСЯ.

Тема 4. Концепція належних фармацевтичних практик (GXP) та їх роль у забезпеченні якості на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.

Тема 5. Постійне поліпшення якості. Kaizen, Kairyo, гуртки якості, інструменти 5S.

Тема 6. Аналіз та оцінка ризиків для якості.



Особливі переваги та додаткові МОЖЛИВОСТІ

Можливість приймати участь:

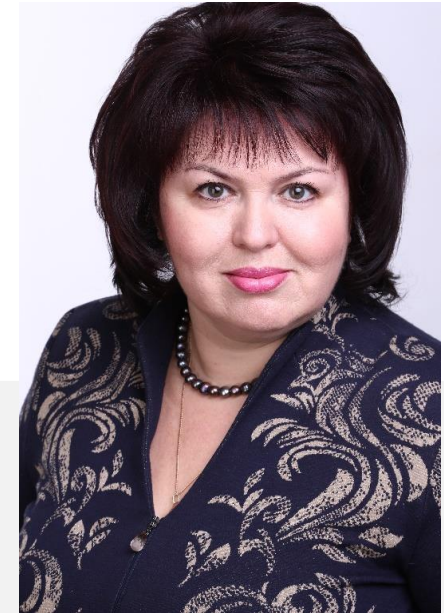
- ✓ у роботі студентського наукового товариства НФаУ;
- ✓ у тренінгах, семінарах та конференціях;
- ✓ у ділових іграх та кейсах;
- ✓ в олімпіадах та конкурсах тощо.

ВИКЛАДАЧІ

Професор закладу вищої освіти
кафедри управління та забезпечення
якості у фармації

КОВАЛЕНКО СВІТЛАНА МИКОЛАЇВНА

доктор фармацевтичних наук, професор



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