



## КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ЛЕКЦІЙ

з Належних фармацевтичних практик для 2 курсу

спеціальності 073 Менеджмент

ОП "Якість, стандартизація та сертифікація"

ЯССм22(1,5д)

*осінній семестр 2023-2024 н.р.*

№ з/п	Дата	Тема лекції	Обсяг у год.	Лектор
<b>ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 1. Система забезпечення якості лікарських засобів на усіх етапах життєвого циклу.</b>				
1	<b>25.09.2023</b>	Тема 1. Введення в курс «Належні фармацевтичні практики». Хронологія світового розвитку науки про забезпечення і управління якістю. Еволюція підходів до забезпечення якості лікарських засобів.	1	Крутських Т.В.
2	<b>02.10.2023</b>		1	
3	<b>09.10.2023</b>	Тема 2. Концепція Належних фармацевтичних практик та їх роль у забезпеченні якості на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів. Нормативно-правова база забезпечення якості лікарських засобів в Україні та Європейському Союзі.	1	Крутських Т.В.
4	<b>16.10.2023</b>		1	
5	<b>23.10.2023</b>	Тема 3. Діяльність регуляторних органів у сфері обігу ЛЗ. Їх функції та напрямки роботи. Аналіз основних елементів державної системи забезпечення якості лікарських засобів. Роль Державної Фармакопеї України. Сертифікація та ліцензування суб'єктів фармацевтичного ринку України.	1	Крутських Т.В.
6	<b>30.10.2023</b>		1	
7	<b>06.11.2023</b>	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.	1	Крутських Т.В.
8	<b>13.11.2023</b>		1	

9	15.11.2023	<b>Тема 5.</b> Регламентация та документування процесів фармацевтичної системи якості. Розробка Настанови щодо якості, документованих процедур виконання процесів ФСЯ та стандартних операційних процедур.	2	Крутських Т.В.
10	20.11.2023	<b>Тема 6.</b> Аналіз та оцінка ризиків для якості при фармацевтичній розробці та виробництві ЛЗ. Методи визначення, аналізу та оцінки ризиків для якості лікарських засобів.	1	Крутських Т.В.
11	27.11.2023		1	
12	29.11.2023	<b>Тема 7.</b> Організація діяльності з валідації виробничих процесів і кваліфікації обладнання та допоміжних систем на підприємствах — суб'єктах фармацевтичного ринку.	1	Крутських Т.В.
13	04.12.2023	<b>Тема 8.</b> Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості: організація, документальний супровід, методи аудиту, психологічні й етичні аспекти. Коригувальні й запобіжні дії.	1	Крутських Т.В.
<b>Всього:</b>			<b>14</b>	

*Примітка:* лекції - онлайн

Завідувач кафедри  
Управління та забезпечення  
якості у фармації

професор



Тетяна КРУТСЬКИХ