



КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ЛЕКЦІЙ

з Систем якості у фармації для 5 курсу

спеціальності 226 Фармація, промислова фармація

ОП "Фармація" Фм19(4,10д)

осінній семестр 2023-2024 н.р.

№ з/п	Дата	Тема лекції	Обсяг у год.	Лектор
ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 1. Системи забезпечення якості у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я.				
1	29.09.2023	Тема 1. Вступ до курсу "Системи якості у фармації". Еволюція підходів до забезпечення якості лікарських засобів. Концепція належних фармацевтичних практик (GXP).	1	Крутських Т.В.
		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.	1	Крутських Т.В.
2	06.10.2023	Тема 3. Поняття системи управління якістю підприємств — суб'єктів фармацевтичного ринку (фармацевтичних систем якості). Огляд вимог універсального стандарту ISO 9001 і галузевої Настанови ІСН Q10 Pharmaceutical Quality System. Етапи побудови ФСЯ.	1	Крутських Т.В.
		Тема 4. Поняття інтегрованих систем управління підприємств – суб'єктів фармацевтичного ринку. Огляд вимог стандартів ISO 14001, ISO 22000 НАССР, ISO 13485.	1	Крутських Т.В.
3	13.10.2023	Тема 5. Регламентація та документування процесів фармацевтичної системи якості. Розробка Настанови щодо якості, документованих процедур виконання процесів ФСЯ та стандартних операційних процедур.	1	Крутських Т.В.

		Тема 6. 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.
4	20.10.2023	Тема 7. Організація діяльності з валідації виробничих процесів і кваліфікації обладнання та допоміжних систем на підприємствах — суб'єктах фармацевтичного ринку.	0,5	Крутських Т.В.
		Тема 8. Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості: організація, документальний супровід, методи аудиту, психологічні й етичні аспекти. Коригувальні й запобіжні дії.	0,5	Крутських Т.В.
Всього:			7	

Примітка: лекції - онлайн

Завідувач кафедри
Управління та забезпечення
якості у фармації

професор



Тетяна КРУТСЬКИХ