



## КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ЛЕКЦІЙ

з Систем якості у фармації 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. Системи забезпечення якості у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я.</b>				
1	02.10.2023	<b>Тема 1.</b> Вступ до курсу "Системи якості у фармації". Еволюція підходів до забезпечення якості лікарських засобів. Концепція належних фармацевтичних практик (GXP).	2	Крутських Т.В.
2	09.10.2023	<b>Тема 2.</b> 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.	2	Крутських Т.В.
3	16.10.2023	<b>Тема 3.</b> 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.	2	Крутських Т.В.
4	23.10.2023	<b>Тема 4.</b> Поняття інтегрованих систем управління підприємств – суб'єктів фармацевтичного ринку. Огляд вимог стандартів ISO 14001, ISO 22000 НАССР, ISO 13485.	2	Крутських Т.В.
5	30.10.2023	<b>Тема 5.</b> Регламентація та документування процесів фармацевтичної системи якості. Розробка Настанови щодо якості,	2	Крутських Т.В.

		документованих процедур виконання процесів ФСЯ та стандартних операційних процедур.		
6	06.11.2023	<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.	2	Крутських Т.В.
7	13.11.2023	<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.
		<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