



КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ

з Належних фармацевтичних практик для 2 курсу

спеціальності 073 Менеджмент

ОП "Якість, стандартизація та сертифікація"

ЯССм22(1,5д)

осінній семестр 2023-2024н.р.

№ з/п	Дата	Тема заняття	Обсяг у год.	Система оцінювання знань, бали	
				min	max
ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 1. Система забезпечення якості лікарських засобів на усіх етапах життєвого циклу.					
1	25.09.2023	Тема 1. Введення в курс «Належні фармацевтичні практики». Хронологія світового розвитку науки про забезпечення і управління якістю. Еволюція підходів до забезпечення якості лікарських засобів.	3	5	8
2	02.10.2023	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.	3	5	8
3	09.10.2023	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.	3	5	8
4	16.10.2023	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.	6	5	8
5	23.10.2023				
6	30.10.2023	Тема 5. Регламентація та документування процесів фармацевтичної системи якості.	6	5	8

7	06.11.2023	Розробка Настанови щодо якості, документованих процедур виконання процесів ФСЯ та стандартних операційних процедур.			
8	13.11.2023	Тема 6. Аналіз та оцінка ризиків для якості при фармацевтичній розробці та виробництві ЛЗ. Методи визначення, аналізу та оцінки ризиків для якості лікарських засобів.	3	5	8
9	20.11.2023	Тема 7. Організація діяльності з валідації виробничих процесів і кваліфікації обладнання та допоміжних систем на підприємствах — суб'єктах фармацевтичного ринку.	3	5	8
10	27.11.2023	Тема 8. Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості: організація, документальний супровід, методи аудиту, психологічні й етичні аспекти. Коригувальні й запобіжні дії.	3	5	8
11	29.11.2023	Контроль засвоєння Змістового модуля 1	3	20	36
12	04.12.2023	Семестровий залік з модуля 1	3		
		Всього	36	60	100

Примітка: практичні заняття - онлайн, викладач проф. Крутських Т.В.

Завідувач кафедри
Управління та забезпечення
якості у фармації

професор



Тетяна КРУТСЬКИХ