



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Факультет фармацевтичних технологій та менеджменту
Кафедра управління та забезпечення якості у фармації**

СИСТЕМИ ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ

(назва освітньої компоненти)

**РОБОЧА ПРОГРАМА
освітньої компоненти**

рівня підготовки _____ Другий (магістерський) рівень освіти
(назва рівня вищої освіти)
галузі знань _____ 07 Управління та адміністрування
(шифр і назва галузі знань)
спеціальності _____ 073 Менеджмент
(код і найменування спеціальності)
освітньої програми _____ Якість, стандартизація та сертифікація
(найменування освітньої програми)
спеціалізації (й) _____
(найменування освітньої програми)

Робоча програма освітньої компоненти Системи якості у фармації спеціальності 073 Менеджмент освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація (1,6д) та (1,6з) для здобувачів вищої освіти 2 курсу.

Розробники:

КРУТСЬКИХ Тетяна, завідувачка кафедри управління та забезпечення якості у фармації,


д. фармацевт. наук, професор

(вказати ПРІЗВИЩЕ, ім'я авторів, їхні посади, наукові ступені та вчені звання)

Робоча програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри управління та забезпечення якості у фармації

Протокол від «01» вересня 2022 року № 1

Зав. кафедри

управління та забезпечення якості у фармації  проф. Тетяна КРУТСЬКИХ

Робоча програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії з економіко-управлінських дисциплін

Протокол від «13» вересня 2022 року № 2

Голова профільної комісії
з економіко-управлінських
дисциплін



проф. Алла НЕМЧЕНКО

1. Опис освітньої компоненти

Мова навчання: українська

Статус освітньої компоненти: вибіркова

Передумови вивчення освітньої компоненти: «Методологія, методи та засоби управління якістю», «Стандартизація в сфері якості», «Системи управління якістю», «Аудит систем управління якістю», «Сертифікація та підтвердження відповідності», «Основи екологічного управління» тощо.

Предметом вивчення освітньої компоненти «Системи якості у фармації» є загальні принципи належних фармацевтичних практик та систем якості у фармації, підходи до їх функціонування, регламентація діяльності суб'єктів господарської діяльності фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я.

Інформаційний обсяг освітньої компоненти. На вивчення освітньої компоненти відводиться 120 годин 4 кредити ЄКТС: 50 годин аудиторних занять, з них – 14 годин лекцій, 36 годин практичних занять. 70 годин самостійної роботи.

2. Мета та завдання освітньої компоненти

Метою викладання освітньої компоненти «Системи якості у фармації» є ознайомлення студентів із теоретичними засадами регулювання різних сфер фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я з позицій функціонування систем забезпечення якості.

Основними завданнями вивчення освітньої компоненти «Системи якості у фармації» є набуття знань пов'язаних з процесами, що впливають на якість лікарських засобів; засвоєння базових принципів організації забезпечення й управління якістю фармацевтичної продукції на різних етапах її життєвого циклу; ознайомлення з положеннями чинних нормативних і законодавчих актів України щодо регулювання різних сфер фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я з позицій функціонування систем забезпечення якості.

Компетентності та заплановані результати навчання

Згідно з вимогами стандарту/ освітньої програми освітня компонента забезпечує набуття студентами **компетентностей**:

інтегральна:

- здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми, що характеризуються комплексністю і невизначеністю умов, у сфері менеджменту якості, в організаційно-економічній системі процесів контролю, забезпечення, управління якістю, стандартизації, сертифікації продукції (товарів, послуг) організації із застосуванням теорій і методів соціальних та поведінкових наук.

загальні:

- здатність проведення досліджень на відповідному рівні;
- здатність знаходити, обробляти та аналізувати інформацію з різних джерел.

спеціальні (фахові, предметні):

- здатність обирати та використовувати концепції, методи та інструментарій менеджменту, в тому числі у відповідності до визначених цілей та міжнародних стандартів;
- здатність аналізувати й структурувати проблеми організації, приймати ефективні управлінські рішення та забезпечувати їх реалізацію;
- здатність до організації й проведення внутрішніх і зовнішніх аудитів систем управління якістю продукції (послуг);

• здатність застосовувати у професійній діяльності підходи до визначення, оцінки й керування екологічними аспектами діяльності організації на основі нормативних вимог і сучасних концепцій екологічного менеджменту.

Інтегративні кінцеві *програмні результати навчання* (ПРН), формуванню яких сприяє освітня компонента:

- критично осмислювати, вибирати та використовувати необхідний науковий, методичний і аналітичний інструментарій для управління в непередбачуваних умовах;
- проєктувати ефективні системи управління організаціями на основі положень міжнародних і національних стандартів; уміти складати документацію системи управління організації;
- знати положення міжнародної й національної нормативної бази, що регламентує проведення аудитів систем управління якістю. Уміти розробляти аудиторські документи та здійснювати ефективні аудити систем менеджменту організації.

У *результаті* вивчення освітньої компоненти здобувач вищої освіти повинен *знати*:

- основні поняття, терміни та визначення у сфері забезпечення якості лікарських засобів;
- історію світового розвитку підходів до контролю і забезпечення якості фармацевтичної продукції;
- основні відомості про діяльність міжнародних, регіональних і національних організацій фармацевтичного профілю;
- державну концепцію забезпечення якості лікарських засобів в Україні та складові відповідної системи регуляторних органів;
- основні відомості про діяльність Державної служби України з лікарських засобів, Державного експертного центру МОЗ України, Державного фармакопейного центру та інших установ галузі, що беруть участь у функціонуванні вітчизняної державної системи забезпечення якості лікарських засобів;
- основні положення національних Настанов з лікарських засобів;
- загальний порядок державної реєстрації та перереєстрації лікарських засобів в Україні;
- загальний порядок розробки, впровадження і підтримки фармацевтичної системи якості підприємства з виробництва / дистрибуції лікарських засобів;
- основи належного функціонування системи документообігу організації при впровадженні та розвитку фармацевтичної системи якості;
- підходи, методи і засоби управління ризиками для якості лікарських засобів;
- суть запобіжних і коригувальних дій в світлі політики постійного підвищення якості діяльності організацій фармацевтичного сектору;
- основні положення щодо проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій) в межах фармацевтичних систем якості;
- основні поняття інтегрованих систем управління підприємств – суб'єктів фармацевтичного ринку;
- переваги та мотиви впровадження інтегрованих систем управління підприємств;
- основні положення системи екологічного менеджменту;
- основні положення системи управління безпечністю харчових продуктів;
- основні положення системи управління якістю для медичних виробів.

вміти:

- інтерпретувати положення й вимоги законодавчих і нормативних актів у сфері обігу лікарських засобів;
- визначати процеси, необхідні для формування фармацевтичної системи якості підприємства фармацевтичного сектору;

- розробляти типові документовані процедури (у тому числі – стандартні операційні процедури, СОП) для регламентації процесів фармацевтичної системи якості;
- розробляти типові форми протоколів (записів), застосовних для реєстрації даних про функціонування процесів фармацевтичної системи якості і відповідність продукції встановленим вимогам;
- розробляти програми і плани проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій) фармацевтичної системи якості, а також опитувальні листи, форми (бланки) для реєстрації свідочств аудитів, звіти за результатами аудитів;
- розробляти плани коригувальних дій для усунення наслідків і причин виникнення виявлених невідповідностей у функціонуванні фармацевтичної системи якості;
- формулювати показники і критерії для оцінювання результативності процесів фармацевтичної системи якості, а також вибирати відповідні методи для здійснення такого оцінювання;
- розробляти основні положення "Політики щодо якості" організації фармацевтичного профілю;
- формулювати цілі в сфері якості організації фармацевтичного профілю;
- складати звіти про функціонування фармацевтичної системи якості та плани щодо вжиття дій для її постійного удосконалення;
- визначати процеси, необхідні для впровадження інтегрованих систем управління підприємств;
- інтерпретувати положення й вимоги законодавчих і нормативних актів у сфері екологічного менеджменту;
- інтерпретувати положення й вимоги законодавчих і нормативних актів у сфері управління безпечністю харчових продуктів;
- інтерпретувати положення й вимоги законодавчих і нормативних актів у сфері управління якістю для медичних виробів.

володіти:

- навиками роботи з нормативними документами.

3. Структура освітньої компоненти

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах												
	Денна форма						Заочна/дистанційна форми						
	у тому числі												
	всього	л	сем.	пз	лаб.	с. р.	всього	л	сем.	пз	лаб.	с. р.	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	
Змістовий модуль 1. Системи забезпечення якості у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я.													
Тема 1. Вступ до курсу "Системи якості у фармації". Еволюція підходів до забезпечення якості лікарських засобів. Концепція належних фармацевтичних практик (GXP).	14	2		4			8	14	1		1		12
Тема 2.	14	2		4				14	1		1		12

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.					8						
Тема 3. 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.	14	2	4		8	15	2		2		11
Тема 4. Поняття інтегрованих систем управління підприємств – суб'єктів фармацевтичного ринку. Огляд вимог стандартів ISO 14001, ISO 22000 HACCP, ISO 13485.	14	2	4		8	15	2		2		11
Тема 5.	14	2	4			15	2		2		11

<p>Регламентация та документування процесів фармацевтичної системи якості. Розробка Настанови щодо якості, документованих процедур виконання процесів ФСЯ та стандартних операційних процедур.</p>					8						
<p>Тема 6. Аналіз та оцінка ризиків для якості при фармацевтичній розробці та виробництві ЛЗ. Методи визначення, аналізу та оцінки ризиків для якості лікарських засобів.</p>	14	2	4		8	15	2		2		11
<p>Тема 7. Організація діяльності з валідації виробничих процесів і кваліфікації обладнання та допоміжних систем на підприємствах — суб'єктах фармацевтичного ринку.</p>	14	1	2		11	14	1		1		12
<p>Тема 8. Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості: організація, документальний супровід, методи аудиту, психологічні й етичні аспекти.</p>	14	1	2		11	14	1		1		12

Коригувальні й запобіжні дії.												
Контроль змістового модулю 1	4		4			2			2			
Семестровий залік	4		4			2			2			
<i>Усього годин</i>	120	14		36		70	120	12		16		92

4. Зміст програми освітньої компоненти

Змістовий модуль 1. Системи забезпечення якості у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я.

Тема 1. Вступ до курсу "Системи якості у фармації". Еволюція підходів до забезпечення якості лікарських засобів. Концепція належних фармацевтичних практик (GXP).

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.

Тема 3. 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.

Тема 4. Поняття інтегрованих систем управління підприємств — суб'єктів фармацевтичного ринку. Огляд вимог стандартів ISO 14001, ISO 22000 HACCP, ISO 13485.

Тема 5. Регламентация та документування процесів фармацевтичної системи якості. Розробка Настанови щодо якості, документованих процедур виконання процесів ФСЯ та стандартних операційних процедур.

Тема 6. Аналіз та оцінка ризиків для якості при фармацевтичній розробці та виробництві ЛЗ. Методи визначення, аналізу та оцінки ризиків для якості лікарських засобів.

Тема 7. Організація діяльності з валідації виробничих процесів і кваліфікації обладнання та допоміжних систем на підприємствах — суб'єктах фармацевтичного ринку.

Тема 8. Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості: організація, документальний супровід, методи аудиту, психологічні й етичні аспекти. Коригувальні й запобіжні дії.

Семестровий залік

5. Темі лекцій

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна/дистанційна форми
1	Тема 1. Вступ до курсу "Системи якості у фармації". Еволюція підходів до забезпечення якості лікарських засобів. Концепція належних фармацевтичних практик (GXP).	2	1
2	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	2	1

	сфері обігу лікарських засобів.		
3	Тема 3. 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	2
4	Тема 4. Поняття інтегрованих систем управління підприємств – суб'єктів фармацевтичного ринку. Огляд вимог стандартів ISO 14001, ISO 22000 НАССР, ISO 13485	2	2
5	Тема 5. Регламентация та документування процесів фармацевтичної системи якості. Розробка Настанови щодо якості, документованих процедур виконання процесів ФСЯ та стандартних операційних процедур.	2	2
6	Тема 6. Аналіз та оцінка ризиків для якості при фармацевтичній розробці та виробництві ЛЗ. Методи визначення, аналізу та оцінки ризиків для якості лікарських засобів.	2	2
7	Тема 7. Організація діяльності з валідації виробничих процесів і кваліфікації обладнання та допоміжних систем на підприємствах — суб'єктах фармацевтичного ринку.	1	1
8	Тема 8. Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості: організація, документальний супровід, методи аудиту, психологічні й етичні аспекти. Коригувальні й запобіжні дії.	1	1
Усього годин		14	12

6. Темі семінарських занять

Не передбачено робочим навчальним планом.

7. Темі практичних занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна/дистанційна форми
1	Тема 1. Вступ до курсу "Системи якості у фармації". Еволюція підходів до забезпечення якості лікарських засобів. Концепція належних фармацевтичних практик (GXP).	4	1
2	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.	4	1
3	Тема 3. Поняття системи управління якістю підприємств — суб'єктів фармацевтичного ринку (фармацевтичних систем якості). Огляд вимог універсального стандарту ISO 9001 і галузевої	4	2

	Настанови ICH Q10 Pharmaceutical Quality System. Етапи побудови ФСЯ.		
4	Тема 4. Поняття інтегрованих систем управління підприємств – суб'єктів фармацевтичного ринку. Огляд вимог стандартів ISO 14001, ISO 22000 НАССР, ISO 13485	4	2
5	Тема 5. Регламентация та документування процесів фармацевтичної системи якості. Розробка Настанови щодо якості, документованих процедур виконання процесів ФСЯ та стандартних операційних процедур.	4	2
6	Тема 6. Аналіз та оцінка ризиків для якості при фармацевтичній розробці та виробництві ЛЗ. Методи визначення, аналізу та оцінки ризиків для якості лікарських засобів.	4	2
7	Тема 7. Організація діяльності з валідації виробничих процесів і кваліфікації обладнання та допоміжних систем на підприємствах — суб'єктах фармацевтичного ринку.	2	1
8	Тема 8. Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості: організація, документальний супровід, методи аудиту, психологічні й етичні аспекти. Коригувальні й запобіжні дії.	2	1
Контроль змістового модулю 1		4	2
Семестровий залік		4	2
Усього годин		36	16

8. Теми лабораторних занять

Не передбачено робочим навчальним планом.

9. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна/дистанційна форми
1	Тема 1. Вступ до курсу "Системи якості у фармації". Еволюція підходів до забезпечення якості лікарських засобів. Концепція належних фармацевтичних практик (GXP).	8	12
2	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.	8	12
3	Тема 3. 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.	8	11

	Етапи побудови ФСЯ.		
4	Тема 4. Поняття інтегрованих систем управління підприємств – суб'єктів фармацевтичного ринку. Огляд вимог стандартів ISO 14001, ISO 22000 HACCP, ISO 13485.	8	11
5	Тема 5. Регламентація та документування процесів фармацевтичної системи якості. Розробка Настанови щодо якості, документованих процедур виконання процесів ФСЯ та стандартних операційних процедур.	8	11
6	Тема 6. Аналіз та оцінка ризиків для якості при фармацевтичній розробці та виробництві ЛЗ. Методи визначення, аналізу та оцінки ризиків для якості лікарських засобів.	8	11
7	Тема 7. Організація діяльності з валідації виробничих процесів і кваліфікації обладнання та допоміжних систем на підприємствах — суб'єктах фармацевтичного ринку.	11	12
8	Тема 8. Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості: організація, документальний супровід, методи аудиту, психологічні й етичні аспекти. Коригувальні й запобіжні дії.	11	12
12	Семестровий залік з модуля 1	-	-
	Усього годин	70	92

Завдання для самостійної роботи

Підготувати відповіді на наступні питання:

1. Визначте роль і функції фармацевтів згідно GPP.
2. Наведіть види аудитів систем управління якістю та їх призначення.
3. Наведіть вимоги до рекламування ЛЗ в Україні та світі.
4. Наведіть етапи еволюції методів забезпечення якості.
5. Наведіть основні вимоги до документації ФСЯ.
6. Наведіть основні елементи концепції ІСН «Якість шляхом розробки» (Quality by Design - QbD.).
7. Наведіть основні етапи при проектуванні СУЯ фармацевтичних підприємств.
8. Наведіть основні положення Належної регуляторної практики (GRP).
9. Наведіть основні правила здійснення документообігу в межах ФСЯ.
10. Наведіть основні принципи GLP.
11. Наведіть основні принципи Належної виробничої практики.
12. Наведіть основні принципи стандарту ISO 9001:2015 та їх зміст.
13. Наведіть основні принципи управління ризиками для якості.
14. Наведіть основні розділи Досьє виробничої дільниці (Site Master File).
15. Наведіть основні розділи настанови Належної практики зберігання (GSP).
16. Наведіть основні сфери застосування управління ризиками для якості в фармації.
17. Наведіть приклади розрахункових методів аналізу ризиків.
18. Наведіть структуру регулювання ЛЗ в ЄС.
19. Наведіть структуру регулювання ЛЗ в Україні.
20. Наведіть та охарактеризуйте види валідації.
21. Наведіть основні положення стандарту з екологічного менеджменту;
22. Наведіть основні положення стандарту з управління безпечністю харчових продуктів;
23. Наведіть основні положення стандарту з управління якістю для медичних виробів.

10. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Оцінка з освітньої компоненти визначається з урахуванням результатів поточної навчальної діяльності здобувача вищої освіти та оцінки засвоєння ним змістового модуля.

Успішність кожного здобувача вищої освіти оцінюється за 100-бальною шкалою.

За поточну навчальну діяльність в межах модуля здобувач вищої освіти може отримати 64 бали. Максимальна кількість балів, яку здобувач вищої освіти може набрати під час складання змістового модульного контролю з урахуванням балів за самостійну роботу – 36 балів.

Оцінювання поточної навчальної діяльності (проводиться під час кожного заняття) – контроль теоретичних знань, практичних умінь та навичок. При засвоєнні кожної теми змістового модуля 1 за поточну навчальну діяльність здобувачам виставляються бали за всі види діяльності, які в кінці вивчення змістового модуля сумуються. В залежності від кількості набраних балів здобувач може отримати за вивчення модуля **максимально 100 балів, мінімально — 60 балів.**

Застосовується така система бальних оцінок для **практичних занять**: з кожної теми заняття здобувач може набрати **min — 5 балів, max — 8 балів.**

Система оцінювання, бали	Критерії оцінки
5	виставляється студенту, який: <ul style="list-style-type: none"> виявив недостатньо глибокі знання основного програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання; практичне завдання виконав з допомогою викладача.
6	виставляється студенту, який: <ul style="list-style-type: none"> виявив достатнє знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання, передбачене на рівні аналогічного відтворення, але припустив окремі несуттєві помилки; практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано студентом самостійно, але допустив незначні помилки.
7	виставляється студенту, який: <ul style="list-style-type: none"> виявив повне знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання, передбачене на рівні аналогічного відтворення, але припустив окремі несуттєві помилки; практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано студентом самостійно, але допустив незначні помилки в арифметичних розрахунках і т.п.
8	виставляється студенту, який: <ul style="list-style-type: none"> виявив всебічні, систематизовані, глибокі знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичні запитання, вміє грамотно інтерпретувати одержані результати; продемонструвати знання основної і додаткової літератури, передбачені на рівні творчого використання; практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано студентом самостійно без помилок та містить пояснення проведеного рішення.

Для отримання семестрового заліку здобувач вищої освіти повинен здати всі теми з освітньої компоненти та скласти контроль засвоєння змістового модуля 1 на прохідний бал.

Контроль засвоєння ЗМ проводиться у формі заліку за затвердженими білетами. Модуль вважається зарахованим, якщо здобувач вищої освіти набрав не менше мінімального балу.

Застосовується така система бальних оцінок для **контролю засвоєння ЗМ 1**: здобувач може набрати **min – 20 балів, max — 36 балів**.

Система оцінювання, бали	Критерії оцінки
20-25	виставляється студенту, який: <ul style="list-style-type: none"> виявив недостатньо глибокі знання основного програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання; практичне завдання виконав самостійно, але допустив значні помилки в арифметичних розрахунках і т.п.
26-31	виставляється студенту, який: <ul style="list-style-type: none"> виявив повне знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання, передбачене на рівні аналогічного відтворення, але припустив окремі несуттєві помилки; практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано студентом самостійно, але допустив незначні помилки в арифметичних розрахунках і т.п.
32-36	виставляється студенту, який: <ul style="list-style-type: none"> виявив всебічні, систематизовані, глибокі знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичні запитання, вміє грамотно інтерпретувати одержані результати; продемонструвати знання основної і додаткової літератури, передбачені на рівні творчого використання; практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано студентом самостійно без помилок та містить пояснення проведеного рішення.

Схема нарахування та розподіл балів

Поточне тестування та самостійна робота									Сума
Змістовий модуль 1									100
T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	ЗМ1	
8	8	8	8	8	8	8	8	36	

T1, T2 ... T8 – теми змістового модуля.

11. Форми поточного та семестрового контролю успішності навчання

Контроль здобувачів при опитуванні, виконанні практичних завдань, вирішенні ситуаційних завдань тощо.

Форма контролю - семестровий залік.

12. Методичне забезпечення

1. Робоча програма освітньої компоненти.
2. Слайдові та текстові лекції.
3. Тестові завдання для щоденного контролю.
4. Завдання для самостійної роботи здобувачів.
5. Тестові завдання для самостійного контролю.
6. Комплекти білетів з еталонами відповідей для контролю змістових модулів.
- 7.

13. Рекомендована література

<p>Обов'язкова література</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Належні практики у фармації : навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / В. О. Лебединець, О. В. Ткаченко, Ю. І. Губін та ін. — Харків : НФаУ, Золоті сторінки, 2017. — 296 с. 2. Системи якості у фармації : навчальний посібник для здобувачів вищої освіти спеціальності Фармація, промислова фармація денної та заочної форм навчання / О. В. Ткаченко, В. О. Лебединець, С. М. Коваленко, В. С. Казакова. — Х. : НФаУ, 2021. — 370 с. 3. Основи права і законодавства у фармації: нац. підруч. для студентів вищ. навч. закл. / А.А. Котвіцька, І.В. Кубарева, О.О., Суріков О.О. та ін. ; за ред . А.А. Котвіцької. — Х.: НФаУ: Золоті сторінки, 2016. — 528 с. — (Національний підручник).
<p>Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів : постанова Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 р. № 260 // Офіційний вісник України – 2010. – № 17. – ст. 46. 2. Визначення результативності системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В. Л. Єлфімов, Т. В. Крутських // Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики : матеріали ІХ міжнар. наук.-практ. internet-конф. з міжнар. участю, м. Харків, 28 жовт. 2021. – Харків : НФаУ, 2021. – С. 159-162 3. Лікарські засоби. Валідація процесів : СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 – [Чинна від 2016-07-29]. – К. : МОЗ України, 2016. – 28 с. – (Настанова). 4. Лікарські засоби. Доклінічні дослідження безпеки як підгрунття клінічних випробувань за участю людини і реєстрації лікарських засобів (ІСН МЗ (R2)) : СТ-Н 42-6.0:2014 – [Чинний від 2014-09-19]. – К. : МОЗ України, 2014. – 56 с. – (Настанова). 5. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності : СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2016 – [Чинний від 2017-01-12]. – К. : МОЗ України, 2016. – 72 с. – (Настанова). 6. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 – [Чинна від 2016-07-01]. – К. : МОЗ України, 2016. – 332 с. – (Настанова). 7. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції : СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 – [Чинний від 2014-08-22]. – К. : МОЗ України, 2014. – 44 с. – (Настанова). 8. Лікарські засоби. Належна регуляторна практика : СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013 – [Чинний від 2015-05-21]. – К. : МОЗ України, 2013. – 28 с. – (Настанова). 9. Настанова Лікарські засоби. Належна клінічна практика : СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 [Чинний від 2009-02-16]. — Київ : МОЗ України, 2009. — 38 с. — (Настанова). зі змінами 2017р. 10. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду : СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 – [Чинний від 2015-05-21]. – К. : МОЗ України, 2015. – 120 с. – (Настанова).

11. Наказ МОЗ України від 05.04.2018 №620 "Про внесення змін до стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду»"
12. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація : 42-01:2003. – [Чинна від 2003-04-03]. – К. : МОЗ України, 2003. – 42 с. – (Настанова).
13. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості : 42-4.2:2011. – К. : МОЗ України, 2011. – 36 с. (Настанова).
14. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8) : СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 – [Чинний від 2011-10-03]. – К. : МОЗ України, 2011. – 42 с. – (Настанова).
15. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10) : СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 – [Чинний від 2011-10-03]. – К. : МОЗ України, 2011. – 32 с. – (Настанова).
16. Лікарські засоби. Формалізоване загальне оцінювання ризиків з метою встановлення відповідної належної виробничої практики для допоміжних речовин, використовуваних в лікарських препаратах для людини : СТ-Н МОЗУ 42-4.8:2016. – К. : МОЗ України, 2016. – 20 с.
17. Настанови з розроблення документації системи управління якістю (ISO TR 10013:2001, IDT) : ДСТУ ISO/TR 10013:2003 – [Чинний від 2004-01-07]. - К. : Держспоживстандарт України, 2004. – 11 с. – (Національний стандарт України).
18. Настанови щодо здійснення аудитів систем управління (ISO 19011:2011, IDT) : ДСТУ ISO 19011:2012. – [Чинний від 2013-07-01]. – К. : Мінекономрозвитку України, 2012 р. – 34 с. –(Національний стандарт України).
19. Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення : наказ МОЗ України від 26.08.05 №426 // Офіційний вісник України. – 2005. – № 39. – ст. 107.
20. Про впровадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 // Офіційний вісник України. – 2016. – № 99. – ст. 19.
21. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі : наказ МОЗ України від 29.09.2014 № 677 // Офіційний вісник України. – 2014. – № 98. – ст. 80.
22. Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються : наказ МОЗ України від 07.12.2012 № 1008 // Офіційний вісник України. – 2013. – № 4. – ст. 341.
23. Про лікарські засоби : закон України від 04.04.1996 р. // Відомості

	<p>Верховної Ради. – 1996. – № 22. – ст. 86.</p> <p>24. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9001:2015. – [На заміну ДСТУ ISO 9001:2009; чинний від 2016-07-01]. – К. : ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 24 с. – (Національний стандарт України).</p> <p>25. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9000:2015. – [На заміну ДСТУ ISO 9000:2007; чинний від 2016-07-01]. – К. : ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 28 с. – (Національний стандарт України).</p> <p>26. Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» 04.04.2018, № 2042-VIII</p> <p>27. Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо харчових продуктів» від 04.04.2018 № 2042-VIII</p> <p>28. Наказ міністерства аграрної політики та продовольства України «Про затвердження Вимог щодо розробки, впровадження та застосування постійно діючих процедур, заснованих на принципах Системи управління безпечністю харчових продуктів (НАССР) від 25.12.2015 № z1517-15</p> <p>29. ДСТУ ISO 22000:2007 Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга</p> <p>30. ДСТУ ISO 14001:2015 Системи екологічного управління. – Вимоги та настанови щодо застосування.</p> <p>31. ДСТУ 4472:2005 Енергозбереження. Системи енергетичного менеджменту. Загальні вимоги.</p> <p>32. ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016 + EN ISO 13485:2016 / AC:2016) «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання».</p>
<p>Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p>	<p>1. Всесвітня організація охорони здоров'я [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.who.int/en/</p> <p>2. Analysis Techniques for system reliability. Procedures for failure mode and effects analysis (FMEA): IEC 60812 – [Edition 2.0, 2006–01–01] – International Electrotechnical Commission (IEC), 2006. – 96 p.</p> <p>3. Risk management. Principles and guidelines : ISO 31000:2009 – International Organization for Standardization, 2010. – 24 p.</p> <p>4. Європейська федерація фармацевтичних виробників і асоціацій (EFPIA) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.efpia.eu/</p> <p>5. Європейське агентство з лікарських засобів (EMA) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.ema.europa.eu/ema/</p> <p>6. Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров'я Ради Європи (EDQM) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.edqm.eu/</p> <p>7. Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.iso.org/</p> <p>8. Міжнародна рада з гармонізації (ICH) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.ich.org/</p> <p>9. Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій</p>

	<p>(PIC/S) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.picscheme.org/</p> <p>10. Міжнародна фармацевтична федерація (FIP)[Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.fip.org/</p> <p>11. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.moz.gov.ua/</p> <p>12. Сайт кафедри управління та забезпечення якості у фармації НФаУ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://quality.nuph.edu.ua/</p> <p>13. Офіційний сайт наукової бібліотеки НФаУ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://lib.nuph.edu.ua</p> <p>14. The Food and Agriculture Organization of the United Nations / Організація Об'єднаних Націй з харчування і сільського господарства (ФАО) http://www.fao.org/home/ru/</p> <p>15. Codex Alimentarius Comission (CAQ) / Комісія Кодексу Аліментаріус http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/home/ru/</p> <p>16. Міністерство енергетики та захисту довкілля України https://menr.gov.ua/</p>
<p>Система дистанційного навчання Moodle</p>	<p><i>https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=1684</i></p>