



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)

**ЗМІНИ ТА ДОПОВНЕННЯ
ДО РОБОЧОЇ ПРОГРАМИ
освітньої компоненти**

рівня підготовки Другий (магістерський) рівень освіти
(назва рівня вищої освіти)
галузі знань 22 Охорона здоров'я
(шифр і назва галузі знань)
спеціальності 226 Фармація, промислова фармація
(код і найменування спеціальності)
освітньої програми Фармація
(найменування освітньої програми)
спеціалізації (й) _____
(найменування освітньої програми)

2023-2024 навчальний рік


Зміни та доповнення до робочої програми освітньої компоненти Системи якості у фармації спеціальності 226 Фармація, промислова фармація освітньої програми Фармація (4,10д), (5,6з) для здобувачів вищої освіти 5 курсу.

Розробники:

КРУТСЬКИХ Тетяна, завідувачка кафедри управління та забезпечення якості у фармації,
д-р. фармац. наук, професор
(вказати ПРІЗВИЩЕ, ім'я авторів, їхні посади, наукові ступені та вчені звання)

Зміни та доповнення до робочої програми розглянуті та затверджені на засіданні кафедри управління та забезпечення якості у фармації
Протокол від «01» вересня 2023 року № 1


Зав. кафедри

управління та забезпечення якості у фармації  проф. Тетяна КРУТСЬКИХ
(підпис) (Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Зміни та доповнення до робочої програми схвалені на засіданні профільної методичної комісії з економіко-управлінських та соціально-гуманітарних дисциплін
Протокол від «05» вересня 2023 року № 1

Голова профільної комісії
з економіко-управлінських та

соціально-гуманітарних дисциплін


(підпис)

проф. Алла НЕМЧЕНКО
(Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

1. Опис освітньої компоненти

Найменування показників	Спеціальність, спеціалізація освітня програма, рівень вищої освіти	Характеристика освітньої компоненти	
		денна форма	заочна форма
Кількість кредитів – 3	Спеціальність: <u>226 Фармація,промислова фармація</u> (код і найменування спеціальності)	Обов'язкова (вибіркова)	
Модулів – 1		Мова навчання українська	
Змістових модулів – 1	Спеціалізація _____ (код і найменування спеціалізації)	Семестр	
Загальна кількість годин – 90		9	10
		Лекції	
		7 год.	4 год.
Кількість тижнів викладання освітньої компоненти – 14	Освітня програма: <u>Фармація</u> (найменування освітньої програми)	Семінарські заняття	
		-	-
		Практичні заняття	
		28 год.	12 год.
		Лабораторні заняття	
Кількість годин для денної форми: аудиторних – 35 самостійної роботи – 55	Рівень вищої освіти <u>Другий (магістерський)</u> <u>рівень освіти</u> (назва рівня вищої освіти)	Самостійна робота	
		55 год.	74 год.
		Вид семестрового контролю:	
		семестровий залік	семестровий залік
		-	-

Примітка: 1 кредит ECTS – 30 годин;

аудиторне навантаження – 39 %, самостійна робота – 61 % для денної форми

аудиторне навантаження – 18 %, самостійна робота – 82 % для заочної форми

2. Структура освітньої компоненти

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах											
	Денна форма						Заочна/дистанційна форми					
	у тому числі						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).	11	1		2		8	12,5	0,5		1		11

<p>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.</p>	11	1		2		8	12,5	0,5		1		11
<p>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.</p>	11	1		4		6	9,5	0,5		1		8
<p>Тема 4. Поняття інтегрованих систем управління підприємств – суб'єктів фармацевтичного ринку. Огляд вимог стандартів ISO 14001, ISO 22000 HACCP, ISO 13485.</p>	11	1		4		6	9,5	0,5		1		8

<p>Тема 5. Регламентация та документування процесів фармацевтичної системи якості. Розробка Настанови щодо якості, документованих процедур виконання процесів ФСЯ та стандартних операційних процедур.</p>	11	1		4		6	9,5	0,5		1		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>	11	1		4		6	9,5	0,5		1		8
<p>Тема 7. Організація діяльності з валідації виробничих процесів і кваліфікації обладнання та допоміжних систем на підприємствах — суб'єктах фармацевтичного ринку.</p>	9,5	0,5		2		7	11,5	0,5		1		10
<p>Тема 8. Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості: організація, документальний супровід, методи аудиту, психологічні й</p>	10,5	0,5		2		8	11,5	0,5		1		10

етичні аспекти. Коригувальні й запобіжні дії.												
Контроль змістового модулю 1	2		2			2			2			
Семестровий залік	2		2			2			2			
<i>Усього годин</i>	90	7	28		55	90	4		12			74

3. Темати 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).	1	0,5
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.	1	0,5
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.	1	0,5
4	Тема 4. Поняття інтегрованих систем управління підприємств – суб'єктів фармацевтичного ринку. Огляд вимог стандартів ISO 14001, ISO 22000 НАССР, ISO 13485.	1	0,5
5	Тема 5. Регламентація та документування процесів фармацевтичної системи якості. Розробка Настанови щодо якості, документованих процедур виконання процесів ФСЯ та стандартних операційних процедур.	1	0,5
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.	1	0,5
7	Тема 7. Організація діяльності з валідації виробничих процесів і кваліфікації обладнання та допоміжних систем на підприємствах — суб'єктах фармацевтичного ринку.	0,5	0,5
8	Тема 8. Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості: організація, документальний супровід, методи аудиту, психологічні й етичні аспекти. Коригувальні й запобіжні дії.	0,5	0,5

Усього годин	7	4
---------------------	----------	----------

4. Теми семінарських занять

Не передбачено робочим навчальним планом.

5. Теми 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).	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 сфері обігу лікарських засобів.	2	1
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.	4	1
4	Тема 4. Поняття інтегрованих систем управління підприємств – суб'єктів фармацевтичного ринку. Огляд вимог стандартів ISO 14001, ISO 22000 НАССР, ISO 13485.	4	1
5	Тема 5. Регламентація та документування процесів фармацевтичної системи якості. Розробка Настанови щодо якості, документованих процедур виконання процесів ФСЯ та стандартних операційних процедур.	4	1
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	1
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		2	2
Семестровий залік		2	2
Усього годин		28	12

6. Темати лабораторних занять

Не передбачено робочим навчальним планом.

7. 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	11
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	11
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.	6	8
4	Тема 4. Поняття інтегрованих систем управління підприємств – суб'єктів фармацевтичного ринку. Огляд вимог стандартів ISO 14001, ISO 22000 HACCP, ISO 13485.	6	8
5	Тема 5. Регламентація та документування процесів фармацевтичної системи якості. Розробка Настанови щодо якості, документованих процедур виконання процесів ФСЯ та стандартних операційних процедур.	6	8
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.	6	8
7	Тема 7. Організація діяльності з валідації виробничих процесів і кваліфікації обладнання та допоміжних систем на підприємствах — суб'єктах фармацевтичного ринку.	7	10
8	Тема 8. Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості: організація, документальний супровід, методи аудиту, психологічні й етичні аспекти. Коригувальні й запобіжні дії.	8	10
12	Семестровий залік з модуля 1	-	-
Усього годин		55	74

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 фармацевції.
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.

8. 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 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

	<p>відтворення, але припустив окремі несуттєві помилки;</p> <ul style="list-style-type: none"> практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано студентом самостійно, але допустив незначні помилки.
7	<p>виставляється студенту, який:</p> <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	<p>виставляється студенту, який:</p> <ul style="list-style-type: none"> виявив всебічні, систематизовані, глибокі знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичні запитання, вмів 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	<p>виставляється студенту, який:</p> <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	<p>виставляється студенту, який:</p> <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	<p>виставляється студенту, який:</p> <ul style="list-style-type: none"> виявив всебічні, систематизовані, глибокі знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичні запитання, вмів 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.

9. Форми поточного та семестрового контролю успішності навчання

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

Форма контролю - семестровий залік.