



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**

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 _____ Технології парфумерно-косметичних засобів
(найменування освітньої програми)
спеціалізації (й) _____
(найменування освітньої програми)

2022 рік
рік створення

Робоча програма освітньої компоненти Системи якості у фармації спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» освітньої програми Технології парфумерно-косметичних засобів (4,10 д) для здобувачів вищої освіти 5 курсу та (5,5 з), для здобувачів 6 курсу.

Розробники:

ЗБОРОВСЬКА Тетяна, доцент закладу вищої освіти кафедри управління та забезпечення якості у фармації, канд. фармацевт. наук, доцент

(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



(підпис)

проф. Тетяна КРУТСЬКИХ

(Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

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



(підпис)

проф. Алла НЕМЧЕНКО

(Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

1. Опис освітньої компоненти

Мова навчання: українська

Статус освітньої компоненти: вибіркова

Передумови вивчення освітньої компоненти: «Системи якості у фармації» входить до комплексу підготовки фахівців, який забезпечується авторськими освітніми компонентами: «Фармацевтичне правознавство», «Технологія лікарських препаратів промислового виробництва», «Технологія парфумерно-косметичних засобів промислового виробництва», «Організація та економіка фармації та парфумерно-косметичної галузі», «Менеджмент та маркетинг у фармації та парфумерно-косметичної галузі», тощо.

Предметом вивчення освітньої компоненти «Системи якості у фармації» є системи управління якістю у фармації, підходи до її функціонування, регламентація діяльності фармацевтичних підприємств.

Інформаційний обсяг освітньої компоненти. На вивчення освітньої компоненти відводиться 90 годин 3 кредити ЄКТС.

2. Мета та завдання освітньої компоненти

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

Основними завданнями освітньої компоненти «Системи якості у фармації» є:

- формування у студентів цілісної уяви щодо ролі діяльності із забезпечення якості у сучасній фармацевтичній промисловості та у невиробничих установах і організаціях фармацевтичного сектору;
- формування уявлення про основні принципи та підходи, покладені в основу нормування діяльності, пов'язаної з обігом лікарських засобів (розробкою, дослідженнями, виробництвом, контролем якості, оптовою й роздрібною реалізацією ліків);
- ознайомлення з європейською та національною нормативною базою, що регламентує обіг лікарських засобів, зокрема – з положеннями настанов з належних практик, застосованих на різних етапах життєвого циклу лікарських засобів;
- формування системних знань та практичних навичок стосовно робіт, здійснюваних протягом життєвого циклу ЛЗ, зокрема з реєстрації ЛЗ, фармаконагляду, контролю суб'єктів фармацевтичного сектору тощо;
- надання теоретичних знань та практичних навичок, необхідних для розробки фармацевтичних систем якості (зокрема – у визначенні процесів і розробці процесної моделі ФСЯ, оцінки і аналізу ризиків для якості продукції при визначенні критичності процесів ФСЯ, регламентації і стандартизації процесів ФСЯ з імплементацією Циклу PDCA, встановленні точок контролю і критеріїв прийнятності параметрів виробничих процесів, розробці документованих процедур різних рівнів та форм протоколів (записів), застосованих в таких системах, підготовці і проведенні внутрішніх аудитів (самоінспекцій) ФСЯ, підготовці персоналу фармацевтичних підприємств з питань управління і забезпечення якості тощо.);
- ознайомлення з умовами, етапами та процедурами сертифікації і ліцензування суб'єктів, що здійснюють провадження господарської діяльності з виробництва, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами на території України.

3. Компетентності та заплановані результати навчання

Освітня компонента «Системи якості у фармації» забезпечує набуття здобувачами освіти компетентностей:

Інтегральні компетентності:

- Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності та практичній косметології із

застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та не фахової аудиторії.

Загальні компетентності:

- ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях, приймати обґрунтовані рішення.
- ЗК 3. Прагнення до збереження навколишнього середовища.
- ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.
- ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

Спеціальні (фахові) компетентності

- ФК 12. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.
- ФК 17. Здатність розробляти та впроваджувати систему управління якістю фармацевтичних та парфумерно-косметичних підприємств згідно до вимог чинних Стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками для якості фармацевтичної та парфумерно-косметичної продукції.

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

- ПРН 4. Демонструвати вміння самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел та використання цих результатів для рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної діяльності.
- ПРН 11. Використовувати методи оцінювання показників якості діяльності; виявляти резерви підвищення ефективності праці.
- ПРН 24. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.
- ПРН 29. Забезпечувати контроль якості лікарських та парфумерно-косметичних засобів та документувати його результати. Здійснювати управління ризиками якості на усіх етапах життєвого циклу засобів.

У результаті вивчення освітньої компоненти здобувач 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 (Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог для реєстрації лікарських засобів для людини (ICH), міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій – Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S), Європейської мережі офіційних лабораторій з контролю лікарських засобів (OMCL – Official Medicine Control Laboratory) та інших;
- державну концепцію забезпечення якості лікарських засобів в Україні та складові відповідної системи регуляторних органів;
- основні відомості про діяльність Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, 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 національної Настанови з фармацевтичної розробки СТ-Н МОЗУ 42-3.0:20XX (ICH Q8);
- основні положення національної Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.1:20XX "Лікарські засоби. Досьє виробничої дільниці";
- основні положення національної Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.2:20XX "Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)";
- основні положення національної Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.3:20XX "Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10)";
- основні положення національної Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.4:20XX "Лікарські засоби. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії";
- основні положення національної Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.0:20XX "Лікарські засоби. Належна клінічна практика" (GCP);
- основні положення національної Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:20XX "Лікарські засоби. Належна виробнича практика" (GMP);
- основні положення національної Настанови СТ-Н МОЗУ 42-5.1:20XX "Лікарські засоби. Належна практика зберігання" (GSP);
- основні положення національної Настанови СТ-Н МОЗУ 42-5.0:20XX "Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції" (GDP);
- основні положення національної Настанови з якості 42-3.3:20XX "Лікарські засоби. Випробування стабільності";
- основні положення європейських та національних настанов з належної практики діяльності лабораторій з контролю якості лікарських засобів (GPCL), належної лабораторної практики (GLP), належної аптечної практики (GPP).
- 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 ЛЗ;
- 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 обов'язки уповноваженої особи з питань якості в установах і на підприємствах досліджень і випробувань, стандартизації, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів.

вміти:

- інтерпретувати положення й вимоги законодавчих і нормативних актів у сфері обігу лікарських засобів;
- визначати процеси, необхідні для формування фармацевтичної системи якості підприємства фармацевтичної сфери;
- складати перелік документів і форм записів (протоколів), необхідних для функціонування фармацевтичної системи якості;
- 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 свідомств 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;
- володіти:**
- навиками роботи з нормативними документами;
 - навиками проведення внутрішніх аудитів.

4. Структура освітньої компоненти

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах											
	Денна форма						Заочна форма					
	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.												
<i>Системи забезпечення якості у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я.</i>												
Тема 1. Вступ до курсу "Системи якості у фармації". Еволюція підходів до забезпечення якості лікарських засобів. Концепція належних фармацевтичних практик (GXP).	12	1	2	2	-	7	11	-	0,5	0,5	-	10
Тема 2. Державна система забезпечення якості лікарських засобів в Україні.	12	1	2	2	-	7	11	-	0,5	0,5	-	10
Тема 3. Поняття інтегрованих систем управління підприємств – суб'єктів фармацевтичного ринку. Огляд вимог стандартів ISO 14001, ISO 22000 HACCP, ISO 13485.	11	1	2	2	-	6	12	0,5	1	0,5	-	10
Тема 4. Поняття системи управління якістю підприємств – суб'єктів фармацевтичного ринку (фармацевтичних систем якості).	11	1	2	2	-	6	11,5	0,5	0,5	0,5	-	10
Тема 5. Регламентация	11	1	2	2	-	6	10,5	0,5	0,5	0,5	-	9

та документування процесів фармацевтичної системи якості.												
Тема 6. Аналіз та оцінка ризиків для якості при фармацевтичній розробці та виробництві ЛЗ.	10	1	1	2	-	6	11	0,5	1	0,5	-	9
Тема 7. Організація діяльності з валідації виробничих процесів і кваліфікації обладнання та допоміжних систем на підприємствах – суб'єктах фармацевтичного ринку.	10	1	1	2	-	6	10	-	0,5	0,5	-	9
Тема 8. Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості: організація, документальний супровід, методи аудиту, психологічні й етичні аспекти. Коригувальні й запобіжні дії.	10	1	1	2	-	6	10	-	0,5	0,5	-	9
Контроль змістового модулю 1	1	-	1	-	-	-	1	-	1	-	-	-
Разом за змістовим модулем 1	88	8	14	16	-	50	88	2	6	4	-	76
Семестровий залік	2	-	2	-	-	-	2	-	2	-	-	-
<i>Усього годин</i>	90	8	16	16	-	50	90	2	8	4	-	76

5. 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 інтегрованих систем управління підприємств – суб'єктів фармацевтичного ринку. Огляд вимог стандартів ISO 14001, ISO 22000 HACCP, ISO 13485.

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.

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

6. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	Тема 1. Вступ до курсу "Системи якості у фармації". Еволюція підходів до забезпечення якості лікарських засобів. Концепція належних фармацевтичних практик (GXP).	1	-
2	Тема 2. Державна система забезпечення якості лікарських засобів в Україні.	1	-
3	Тема 3. Поняття інтегрованих систем управління підприємств – суб'єктів фармацевтичного ринку. Огляд вимог стандартів ISO 14001, ISO 22000 НАССР, ISO 13485.	1	0,5
4	Тема 4. Поняття системи управління якістю підприємств — суб'єктів фармацевтичного ринку (фармацевтичних систем якості).	1	0,5
5	Тема 5. Регламентація та документування процесів фармацевтичної системи якості.	1	0,5
6	Тема 6. Аналіз та оцінка ризиків для якості при фармацевтичній розробці та виробництві ЛЗ.	1	0,5
7	Тема 7. Організація діяльності з валідації виробничих процесів і кваліфікації обладнання та допоміжних систем на підприємствах — суб'єктах фармацевтичного ринку.	1	-
8	Тема 8. Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості: організація, документальний супровід, методи аудиту, психологічні й етичні аспекти. Коригувальні й запобіжні дії.	1	-
Усього годин		8	2

7. Теми семінарських занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	Тема 1. Вступ до курсу "Системи якості у фармації". Еволюція підходів до забезпечення якості лікарських засобів. Концепція належних фармацевтичних практик (GXP).	2	0,5
2	Тема 2. Державна система забезпечення якості лікарських засобів в Україні.	2	0,5

3	Тема 3. Поняття інтегрованих систем управління підприємств – суб'єктів фармацевтичного ринку. Огляд вимог стандартів ISO 14001, ISO 22000 НАССР, ISO 13485.	2	1
4	Тема 4. Поняття системи управління якістю підприємств — суб'єктів фармацевтичного ринку (фармацевтичних систем якості).	2	0,5
5	Тема 5. Регламентация та документування процесів фармацевтичної системи якості.	2	0,5
6	Тема 6. Аналіз та оцінка ризиків для якості при фармацевтичній розробці та виробництві ЛЗ.	1	1
7	Тема 7. Організація діяльності з валідації виробничих процесів і кваліфікації обладнання та допоміжних систем на підприємствах — суб'єктах фармацевтичного ринку.	1	0,5
8	Тема 8. Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості: організація, документальний супровід, методи аудиту, психологічні й етичні аспекти. Коригувальні й запобіжні дії.	1	0,5
9	Контроль ЗМ 1	1	1
10	Семестровий залік з модулю 1: «Управління якістю»	2	2
Усього годин		16	8

8. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	Тема 1. Вступ до курсу "Системи якості у фармації". Еволюція підходів до забезпечення якості лікарських засобів. Концепція належних фармацевтичних практик (GXP).	2	0,5
2	Тема 2. Державна система забезпечення якості лікарських засобів в Україні.	2	0,5
3	Тема 3. Поняття інтегрованих систем управління підприємств – суб'єктів фармацевтичного ринку. Огляд вимог стандартів ISO 14001, ISO 22000 НАССР, ISO 13485.	2	0,5
4	Тема 4. Поняття системи управління якістю підприємств — суб'єктів фармацевтичного ринку (фармацевтичних систем якості).	2	0,5
5	Тема 5. Регламентация та документування процесів фармацевтичної системи якості.	2	0,5
6	Тема 6. Аналіз та оцінка ризиків для якості при фармацевтичній розробці та виробництві ЛЗ.	2	0,5
7	Тема 7. Організація діяльності з валідації виробничих процесів і кваліфікації обладнання та допоміжних систем на підприємствах — суб'єктах фармацевтичного ринку.	2	0,5
8	Тема 8. Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості: організація,	2	0,5

документальний супровід, методи аудиту, психологічні й етичні аспекти. Коригувальні й запобіжні дії.		
Усього годин	16	4

9. Теми лабораторних занять

Не передбачено робочим навчальним планом.

10. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	Тема 1. Вступ до курсу "Системи якості у фармації". Еволюція підходів до забезпечення якості лікарських засобів. Концепція належних фармацевтичних практик (GXP).	7	10
2	Тема 2. Державна система забезпечення якості лікарських засобів в Україні.	7	10
3	Тема 3. Поняття інтегрованих систем управління підприємств – суб'єктів фармацевтичного ринку. Огляд вимог стандартів ISO 14001, ISO 22000 НАССР, ISO 13485.	6	10
4	Тема 4. Поняття системи управління якістю підприємств — суб'єктів фармацевтичного ринку (фармацевтичних систем якості).	6	10
5	Тема 5. Регламентация та документування процесів фармацевтичної системи якості.	6	9
6	Тема 6. Аналіз та оцінка ризиків для якості при фармацевтичній розробці та виробництві ЛЗ.	6	9
7	Тема 7. Організація діяльності з валідації виробничих процесів і кваліфікації обладнання та допоміжних систем на підприємствах — суб'єктах фармацевтичного ринку.	6	9
8	Тема 8. Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості: організація, документальний супровід, методи аудиту, психологічні й етичні аспекти. Коригувальні й запобіжні дії.	6	9
Усього годин		50	76

Завдання для самостійної роботи

1. Підготувати реферат на тему: «Належні практики в фармації. Їх значення для забезпечення якості лікарських засобів».
2. Підготувати есе на тему: «Функції державних регуляторних органів з контролю обігу лікарських засобів».
3. Підготувати презентацію на тему: «Реєстраційне посвідчення. Правила отримання».
4. Підготувати реферат на тему: «Відмінності між системами фармаконагляду в Україні та ЄС».

5. Підготувати есе на тему: «Ліцензійні умови провадження господарської діяльності щодо виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами».

6. Підготувати презентацію на тему: «Порядок проведення інспектування на відповідність умов виробництва ЛЗ вимогам GMP».

7. Підготувати есе на тему: «Система відзиву лікарських засобів з оптової та роздрібною торгівлі».

8. Підготувати презентацію на тему: «Основні принципи стандарту ISO 9001:2015».

9. Підготувати есе на тему: «Система документування процесів ФСЯ».

10. Підготувати презентацію на тему: «Теоретичні і практичні аспекти оцінки ризиків на етапах фармацевтичної розробки».

11. Підготувати есе на тему: «Етапи кваліфікації обладнання на підприємствах – суб'єктах фармацевтичного ринку».

11. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Оцінка з освітньої компоненти визначається з урахуванням результатів поточної навчальної діяльності здобувача вищої освіти та оцінок засвоєння ним окремих змістових модулів.

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

За поточну навчальну діяльність та контроль змістового модулю здобувач вищої освіти може отримати **максимально 100 балів** або **мінімально — 60 балів**.

Оцінювання поточної навчальної діяльності (проводиться під час кожного заняття) – контроль теоретичних знань, практичних умінь та навичок. При засвоєнні кожної теми змістового модулю 1 за поточну навчальну діяльність здобувачам виставляються бали за всі види діяльності, які в кінці вивчення змістового модуля сумуються.

Застосовується така система бальних оцінок для **практичних та семінарських занять**: за кожну тему 1- 5 змістового модулю 1 здобувач може набрати **min – 3 бали, max – 5 бали** за дві академічні години навчання, виняток становить практичні заняття до теми 6- 8: здобувач може набрати за одну академічну годину навчання **min – 2 бали, max – 3 бали***.

Система оцінювання, бали	Критерії оцінки
3 (2*)	виставляється здобувачу, 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.
4 (2,5*)	виставляється здобувачу, 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 здобувачем самостійно, але допустив незначні помилки в арифметичних розрахунках і т.п.
5 (3*)	виставляється здобувачу, який: <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;

	<ul style="list-style-type: none"> практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано здобувачем самостійно без помилок та містить пояснення проведеного рішення.
--	--

Для допущення до семестрового заліку здобувач вищої освіти повинен здати всі теми з освітньої компоненти та скласти контроль засвоєння ЗМ 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 – 12 балів, max — 23 балів.**

Система оцінювання, бали	Критерії оцінки
12-15	виставляється здобувачу, 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.
16-19	виставляється здобувачу, 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 здобувачем самостійно, але допустив незначні помилки в арифметичних розрахунках і т.п.
20-23	виставляється здобувачу, 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 здобувачем самостійно без помилок та містить пояснення проведеного рішення.

Схема нарахування та розподіл балів

Поточне тестування та самостійна робота								Контроль ЗМ1	Сума
Змістовий модуль 1									
T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	23	100
10	10	10	10	10	9	9	9		

T1, T2 ... T8 – теми змістових модулів.

12. Форми поточного та семестрового контролю успішності навчання

Контроль здобувачів при виконанні семінарських та практичних завдань, вирішення ситуаційних завдань, контроль з модулю.

Форма контролю – семестровий залік.

13. Методичне забезпечення

1. Робоча програма освітньої компоненти.
2. Слайдові та текстові лекції.
3. Завдання до практичних та семінарських занять.

4. Тестові завдання для щоденного контролю.
5. Тестові завдання для самостійного контролю.
6. Комплекти білетів з еталонами відповідей для контролю змістового модулю.

14. Рекомендована література

Основна

1. Системи якості у фармації : Навчальний посібник для здобувачів вищої освіти спеціальності Фармація, промислова фармація денної та заочної форми навчання / О.В. Ткаченко, С.М. Коваленко, В. О. Лебединець, В.С. Казакова — Харків : НФаУ, 2021. — 372 с.
2. 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.

Допоміжна

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. Котвіцька, А. А. Моделювання системи управління якістю та реформування організаційної структури підприємства з виробництва лікарських засобів : метод. рек. / А. А. Котвіцька, В. О. Лебединець – Х. : Вид-во "НТМТ", 2015. – 28 с.
3. Котвіцька, А. А. Організація внутрішніх аудитів системи управління якістю підприємства з виробництва лікарських засобів : метод. рек. / А. А. Котвіцька, В. О. Лебединець. – Х. : Вид-во НТМТ, 2015. – 28 с.
4. Крутських Т. В. Валідація критичних стадій виробництва таблеток альтабор / Т. В. Крутських, А. С. Шаламай // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2015. – № 2. – С. 20–27.
5. Крутських Т. В. Валідація методики кількісного визначення суми елаготанінів в таблетках альтабор / Т. В. Крутських, А. С. Шаламай // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2015. – № 3. – С. 25–29.
6. 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
7. Лікарські засоби. Валідація процесів : СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 – [Чинна від 2016-07-29]. – К. : МОЗ України, 2016. – 28 с. – (Настанова).
8. Лікарські засоби. Доклінічні дослідження безпеки як підґрунтя клінічних випробувань за участю людини і реєстрації лікарських засобів (ICH M3 (R2)) : СТ-Н 42-6.0:2014 – [Чинний від 2014-09-19]. – К. : МОЗ України, 2014. – 56 с. – (Настанова).
9. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності : СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2016 – [Чинний від 2017-01-12]. – К. : МОЗ України, 2016. – 72 с. – (Настанова).
10. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 – [Чинна від 2016-07-01]. – К. : МОЗ України, 2016. – 332 с. – (Настанова).
11. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції : СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 – [Чинний від 2014-08-22]. – К. : МОЗ України, 2014. – 44 с. – (Настанова).
12. Лікарські засоби. Належна регуляторна практика : СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013 – [Чинний від 2015-05-21]. – К. : МОЗ України, 2013. – 28 с. – (Настанова).
13. 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.
14. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду : СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 – [Чинний від 2015-05-21]. – К. : МОЗ України, 2015. – 120 с. – (Настанова).
15. Наказ МОЗ України від 05.04.2018 №620 "Про внесення змін до стандарту

«Настанова. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду»"

16. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація : 42-01:2003. – [Чинна від 2003-04-03]. – К. : МОЗ України, 2003. – 42 с. – (Настанова).

17. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості : 42-4.2:2011. – К. : МОЗ України, 2011. – 36 с. (Настанова).

18. 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).

19. 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).

20. 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.

21. 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).

22. 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).

23. 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.

24. Про впровадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною 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.

25. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі : наказ МОЗ України від 29.09.2014 № 677 // Офіційний вісник України. – 2014. – № 98. – ст. 80.

26. 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.

27. Про лікарські засоби : закон України від 04.04.1996 р. // Відомості Верховної Ради. – 1996. – № 22. – ст. 86.

28. 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).

29. 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).

30. Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» 04.04.2018, № 2042-VIII

31. Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо харчових продуктів» від 04.04.2018 № 2042-VIII

32. 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

33. ДСТУ ISO 22000:2007 Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга

34. ДСТУ ISO 14001:2015 Системи екологічного управління. – Вимоги та настанови

щодо застосування.

35. ДСТУ 4472:2005 Енергозбереження. Системи енергетичного менеджменту. Загальні вимоги.

36. ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016 + EN ISO 13485:2016 / АС:2016) «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання».

15. Інформаційні ресурси, у т.ч. в мережі Інтернет

1. Всесвітня організація охорони здоров'я [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.who.int/en/>

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.

3. Risk management. Principles and guidelines : ISO 31000:2009 – International Organization for Standardization, 2010. – 24 p.

4. Європейська федерація фармацевтичних виробників і асоціацій (EFPIA) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.efpia.eu/>

5. Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.ema.europa.eu/ema/>

6. Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров'я Ради Європи (EDQM) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.edqm.eu/>

7. Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.iso.org/>

8. Міжнародна рада з гармонізації (ICH) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.ich.org/>

9. Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.picscheme.org/>

10. Міжнародна фармацевтична федерація (FIP) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.fip.org/>

11. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.moz.gov.ua/

12. Сайт кафедри управління та забезпечення якості у фармації НФаУ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://quality.nuph.edu.ua/>

13. Студентська наукова бібліотека. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://lib.nuph.edu.ua/>

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/>

15. Codex Alimentarius Commission (CAQ) / Комісія Кодексу Аліментаріус <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/home/ru/>

16. Міністерство енергетики та захисту довкілля України <https://menr.gov.ua/>

17. Центр дистанційних технологій навчання НФаУ [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=5154>.