



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
КАФЕДРА УПРАВЛІННЯ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ

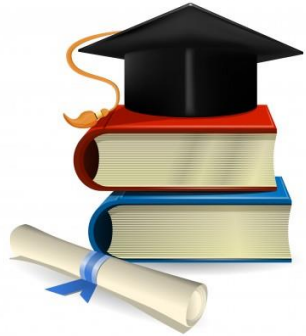
Освітня програма Технології парфумерно-косметичних засобів

Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація

# СИСТЕМИ ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ



# МЕТА ТА СУТНІСТЬ 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.



# КОМПЕТЕНЦІЇ. ЗНАННЯ ТА ВМІННЯ



## **Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):**

Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях, приймати обґрунтовані рішення.

Прагнення до збереження навколишнього середовища.

Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

# КОМПЕТЕНЦІЇ. ЗНАННЯ ТА ВМІННЯ



## **Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК):**

Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

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.

# КОМПЕТЕНЦІЇ. ЗНАННЯ ТА ВМІННЯ



## Програмні результати навчання:

Демонструвати вміння самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел та використання цих результатів для рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної діяльності.

Використовувати методи оцінювання показників якості діяльності; виявляти резерви підвищення ефективності праці.

Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

Забезпечувати контроль якості лікарських та парфумерно-косметичних засобів та документувати його результати. Здійснювати управління ризиками якості на усіх етапах життєвого циклу засобів.

# ТЕМИ ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ:



**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.

# ТЕМИ ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ:



**Тема 5.** Регламентація 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.



# Особливі переваги та додаткові МОЖЛИВОСТІ

Можливість приймати участь:

- ✓ у роботі студентського наукового товариства НФаУ;
- ✓ у тренінгах, семінарах та конференціях;
- ✓ у ділових іграх та кейсах;
- ✓ в олімпіадах та конкурсах тощо.



# ВИКЛАДАЧ



Доцент закладу вищої освіти  
кафедри управління та  
забезпечення якості у фармації

**ЗБОРОВСЬКА ТЕТЯНА  
ВОЛОДИМИРІВНА**

кандидат фармацевтичних наук,  
доцент

# ДЯКУЮ ЗА УВАГУ! ЧЕКАЄМО НА ЗУСТРІЧ!



Національний фармацевтичний університет  
вул. О. Невського, 18, м. Харків, 61002

Телефон: (057) 7718147  
Email: [yezjf@nuph.edu.ua](mailto:yezjf@nuph.edu.ua)