

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор з науково-педагогічної роботи

Едуард БУРЯЧКІВСЬКИЙ

« 28 » 08 2023 р.

РОБОЧА ПРОГРАМА З НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
ОК 41 «СИСТЕМИ ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ»

Рівень вищої освіти: другий (магістерський)

Галузь знань: 22 «Охорона здоров'я»

Спеціальність: 226 «Фармація, промислова фармація»

Освітньо-професійна програма: Фармація, промислова фармація

2023–2024

Робочу програму складено на основі освітньо-професійної програми «Фармація, промислова фармація» підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти зі спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» галузі знань 22 «Охорона здоров'я», затвердженою Вченою Радою ОНМедУ (від 29.06.2023, протокол № 8).

Розробники:

завідувач кафедри, д.мед.н., проф. Ярослав РОЖКОВСЬКИЙ

асистент кафедри, к.біол.н. Ольга КАРПОВА

Робоча програма затверджена на засіданні кафедри

Протокол № 1 від «28» 08 2023р.

Завідувач кафедри



Ярослав РОЖКОВСЬКИЙ

Погоджено із гарантом ОПП



Ліана УНГУРЯН

Схвалено предметною цикловою методичною комісією з фармацевтичних дисциплін ОНМедУ

Протокол № __ від «__» _____ 20__ р.

Голова предметної циклової методичної комісії з фармацевтичних дисциплін: ОНМедУ



Наталія ФІЗОР

Переглянуто та затверджено на засіданні кафедри _____

Протокол № __ від «__» _____ 20__ р.

Завідувач кафедри _____

(підпис)

(_____)

(Ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

Переглянуто та затверджено на засіданні кафедри _____

Протокол № __ від «__» _____ 20__ р.

Завідувач кафедри _____

(підпис)

(_____)

(Ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

1. Опис навчальної дисципліни

Найменування показників	Галузь знань, спеціальність, спеціалізація, рівень вищої освіти	Характеристика навчальної дисципліни
Загальна кількість:	Галузь знань 22 «Охорона здоров'я»	<i>Денна форма навчання</i> <i>Обов'язкова дисципліна</i>
Кредитів: 3		<i>Рік підготовки V</i>
Годин: 90	Спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація»	<i>Семестр X</i>
Змістових модулів: 1	Рівень вищої освіти другий (магістерський)	<i>Лекції – 20 годин</i> <i>Практичні – 30 годин</i> <i>Самостійна робота – 40 годин</i> <i>у т.ч. індивідуальні завдання – 0 годин</i> <i>Форма підсумкового контролю – залік</i>

2. Мета та завдання навчальної дисципліни, компетентності, програмні результати навчання

Мета: формування у здобувачів вищої освіти теоретичних знань та практичних навичок щодо застосування загальних принципів і основних методів розробки, впровадження, підтримання в актуальному стані й удосконалення систем управління якістю (СУЯ) підприємств/організацій фармацевтичного профілю згідно з положеннями міжнародних стандартів, правилами належних фармацевтичних практик (GXP) та інших галузевих нормативів.

Завдання: формування у здобувачів вищої освіти обізнаності щодо нормативно-правової бази з управління якістю лікарських засобів, системних знань та практичних навичок стосовно розробки систем якості у фармації, робіт з управління якістю, здійснюваних упродовж життєвого циклу лікарського засобу, складання планів коригувальних і запобіжних дій для усунення причин невідповідностей та для оптимізації процесів СУЯ, підготовки і проведення аудитів СУЯ.

Процес вивчення дисципліни спрямований на формування елементів наступних **компетентностей:**

– **загальних (ЗК):**

ЗК01. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.

ЗК02. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

ЗК03. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.

ЗК04. Здатність спілкуватися іноземною мовою (переважно англійською) на рівні, що забезпечує ефективну професійну діяльність.

ЗК05. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК06. Здатність працювати в команді.

ЗК07. Здатність реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства; усвідомлювати цінності громадянського (вільного демократичного) суспільства та необхідності його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні.

ЗК08. Здатність зберігати та примножувати моральні, культурні, наукові цінності і досягнення суспільства на основі розуміння історії та закономірностей розвитку предметної області, її місця у загальній системі знань про природу і суспільство та у розвитку суспільства, техніки і технологій, використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя.

ЗК09. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології.

- ЗК10. Здатність діяти соціально відповідально та свідомо.
- ЗК11. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.
- ЗК13. Здатність виявляти ініціативу та підприємливість.
- ЗК15. Знання та розуміння предметної галузі та розуміння професійної діяльності
- ЗК16. Здатність проведення експериментальних досліджень на відповідному рівні.

– **фахових (ФК):**

ФК02. Здатність збирати, інтерпретувати та застосувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації.

ФК03. Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності.

ФК04. Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються.

ФК12. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів природного та синтетичного походження та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

ФК13. Здатність організувати діяльність аптеки із забезпечення населення, закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту й впроваджувати в них відповідні системи звітності й обліку, здійснювати товарознавчий аналіз, адміністративне діловодство з урахуванням вимог фармацевтичного законодавства.

ФК17. Здатність здійснювати фармацевтичну розробку та брати участь у виробництві лікарських засобів природного та синтетичного походження в умовах фармацевтичних підприємств згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).

ФК19. Здатність організувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів природного та синтетичного походження відповідно до вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості (МКЯ), технологічних інструкцій тощо; запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

ФК20. Здатність розробляти та оцінювати методики контролю якості лікарських засобів природного та синтетичного походження, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних, фармако-технологічних методів; проводити стандартизацію лікарських засобів згідно з чинними вимогами.

ФК24. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ФК25. Здатність продемонструвати та застосовувати у практичній діяльності комунікативні навички спілкування, фундаментальні принципи фармацевтичної етики та деонтології, що засновані на моральних зобов'язаннях та цінностях, етичних нормах професійної поведінки та відповідальності відповідно до Етичного кодексу фармацевтичних працівників України і керівництв ВООЗ.

ФК26. Здатність організувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, зокрема вибір та обґрунтування технологічного процесу, обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP) з відповідною розробкою та оформленням необхідної документації. Визначати стабільність лікарських засобів.

ФК27. Здатність організувати та проводити заготівлю лікарської рослинної сировини відповідно до правил Належної практики культивування та збирання вихідної

сировини рослинного походження (GACP), як гарантії якості лікарської рослинної сировини і лікарських засобів на її основі.

ФК29. Здатність розробляти та впроваджувати систему управління якістю фармацевтичних підприємств згідно до вимог чинних Стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками для якості фармацевтичної продукції.

Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН01. Мати та застосовувати спеціалізовані концептуальні знання у сфері фармації та суміжних галузях з урахуванням сучасних наукових здобутків.

ПРН02. Критично осмислювати наукові і прикладні проблеми у сфері фармації.

ПРН03. Мати спеціалізовані знання та уміння/навички для розв'язання професійних проблем і задач, у тому числі з метою подальшого розвитку знань та процедур у сфері фармації.

ПРН04. Вільно спілкуватися державною та англійською мовами усно і письмово для обговорення професійних проблем і результатів діяльності, презентації наукових досліджень та інноваційних проєктів.

ПРН05. Оцінювати та забезпечувати якість та ефективність діяльності у сфері фармації.

ПРН06. Розробляти і приймати ефективні рішення з розв'язання складних/комплексних задач фармації особисто та за результатами спільного обговорення; формулювати цілі власної діяльності та діяльності колективу з урахуванням суспільних і виробничих інтересів, загальної стратегії та наявних обмежень, визначати оптимальні шляхи досягнення цілей.

ПРН08. Розробляти і реалізовувати інноваційні проєкти у сфері фармації, а також дотичні міждисциплінарні проєкти з урахуванням технічних, соціальних, економічних, етичних, правових та екологічних аспектів.

ПРН09. Формулювати, аргументувати, зрозуміло і конкретно доносити до фахівців і нефахівців, у тому числі до здобувачів вищої освіти, інформацію, що базується на власних знаннях та професійному досвіді, основних тенденціях розвитку світової фармації та дотичних галузей.

ПРН11. Визначати переваги та недоліки лікарських засобів природного та синтетичного походження різних фармакологічних груп з урахуванням їхніх хімічних, фізико-хімічних, біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних особливостей та виду лікарської форми. Рекомендувати споживачам лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту з наданням консультативної допомоги та фармацевтичної опіки.

ПРН13. Фіксувати випадки проявів побічної дії при застосуванні лікарських засобів природного та синтетичного походження; оцінювати фактори, що можуть впливати на процеси всмоктування, розподілу, депонування, метаболізму та виведення лікарських засобів і обумовлюються станом та особливостями організму людини і фармацевтичними характеристиками лікарських засобів.

ПРН22. Забезпечувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів природного і синтетичного походження та документувати його результати; оформляти сертифікати якості і сертифікати аналізу з урахуванням вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості (МКЯ), технологічних інструкцій тощо; здійснювати заходи щодо запобігання розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

ПРН23. Визначати основні хіміко-фармацевтичні характеристики лікарських засобів природного і синтетичного походження; обирати та/або розробляти методики контролю якості з метою їх стандартизації з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармако-технологічних методів згідно з чинними вимогами.

ПРН24. Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії, оснований на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини.

ПРН25. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.

ПРН26. Аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності.

ПРН27. Виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів.

ПРН28. Здійснювати професійне спілкування державною мовою, використовувати навички усної комунікації іноземною мовою, аналізуючи тексти фахової спрямованості та перекладати іншомовних інформаційних джерел.

ПРН29. Здійснювати професійну діяльність використовуючи інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології.

ПРН30. Дотримуватися норм спілкування у професійній взаємодії з колегами, керівництвом, споживачами, ефективно працювати у команді.

ПРН31. Використовувати методи оцінювання показників якості діяльності; виявляти резерви підвищення ефективності праці.

ПРН32. Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати та використовувати її у професійній діяльності.

ПРН34. Використовувати дані клінічних, лабораторних та інструментальних досліджень для здійснення моніторингу ефективності та безпеки застосування лікарських засобів.

ПРН36. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРН37. Сприяти збереженню здоров'я, зокрема профілактиці захворювань, раціональному призначенню та використанню лікарських засобів. Виконувати сумлінно свої професійні обов'язки, дотримуватися норм законодавства щодо просування та реклами лікарських засобів. Володіти психологічними навичками спілкування для досягнення довіри та взаєморозуміння з колегами, лікарями, пацієнтами, споживачами.

ПРН40. Забезпечувати контроль якості лікарських засобів та документувати його результати. Здійснювати управління ризиками якості на усіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувачі вищої освіти повинні:

–..... **знати:**

- методи реалізації знань у вирішенні практичних питань;
- нормативно-правову та законодавчу базу України, яка регламентує вимоги до професійної діяльності;
- сучасні тенденції розвитку галузі та аналізувати особливості сучасного фахового середовища та професійної діяльності;
- сучасні інформаційні та комунікаційні технології;
- принципи організації системи управління якістю у фармації;
- структуру та функції регуляторних органів України у сфері управління якістю лікарських засобів;
- статистичні методи в управлінні якістю виробничих процесів у фармації;
- принципи регламентування та документування процесів фармацевтичної системи якості;
- методи управління ризиками для якості лікарських засобів;
- принципи організації діяльності з валідації виробничих процесів та кваліфікації обладнання й допоміжних систем в організаціях – суб'єктах фармацевтичного ринку;
- принципи проведення аудитів СУЯ.

–..... **вміти:**

- використовувати фахові знання у вирішенні практичних питань;
- проводити аналіз професійної інформації, приймати обґрунтовані рішення, набувати сучасні знання;
- виявляти ініціативу, здійснювати постійний пошук нових можливостей поза межами наявних ресурсів, займатися саморозвитком та самореалізацією;
- здійснювати професійну діяльність, що потребує оновлення та інтеграції знань;
- застосовувати у практичній діяльності сучасні інформаційні та комунікаційні технології;
- розробляти, впроваджувати, підтримувати в актуальному стані й удосконалювати СУЯ підприємств/організацій фармацевтичного профілю;
- застосовувати статистичні методи в управлінні якістю виробничих процесів у фармації;
- документувати процеси фармацевтичної системи якості;
- застосовувати методи управління ризиками для якості лікарських засобів;
- реалізовувати діяльність з валідації виробничих процесів та кваліфікації обладнання й допоміжних систем в організаціях – суб'єктах фармацевтичного ринку;
- проводити аудити СУЯ.

3. Зміст навчальної дисципліни

Змістовний модуль 1. Нормативно-правова база систем управління якістю підприємств/організацій фармацевтичного профілю

Тема 1. Еволюція світового розвитку науки з управління якістю та її роль у фармації.

Основні терміни управління якістю. Етапи розвитку управління якістю у світі. Концепція Ф. Тейлора. Концепція У. Шухарта. Концепція загального контролю якості (TQC). Концепція управління якістю у межах усієї компанії (CWQC). Концепція загального менеджменту якості (TQM). Концепція Е. Демінга. Концепція Дж. Джурана. Концепція Еттінгера – Сіттіга. Концепція Г. Тагутті. Концепція Ф. Кросбі.

Тема 2. Нормативно-правова база з управління якістю лікарських засобів.

Стандарти серії ISO 9000. Стандарти серії ISO 10000. Стандарт ISO 13485. Стандарти серії ISO 14000. Стандарт ISO 19011. Стандарт ISO 22000. Стандарт ISO 26000. Стандарт SA 8000. Глобальний договір ООН. Стандарти серії ISO 27000. Стандарти серії ISO 31000. Стандарт ISO 37001. Стандарт OHSAS 18001. Стандарт ISO 45001. Концепція належних фармацевтичних практик (GxP) та їх роль у забезпеченні якості на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів. ICH Q8. Належна лабораторна практика. Належна клінічна практика. Належна регуляторна практика. Належна виробнича практика. Належна практика зберігання. Належна практика дистрибуції. Належна аптечна практика. Належні практики фармаконагляду. ICH Q9. ICH Q10. Інтегровані системи управління якістю фармацевтичних організацій. Державна Фармакопея України.

Тема 3. Регуляторні органи України у сфері управління якістю лікарських засобів.

Структура державної системи регулювання обігу лікарських засобів в Україні. Міністерство охорони здоров'я України. Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України. Директорат фармацевтичного забезпечення МОЗ України. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Сертифікація та ліцензування як складові системи якості у фармації.

Тема 4. Статистичні методи контролю якості.

Сутність статистичних методів контролю якості. Контрольний лист. Діаграма Парето. Причинно-наслідкова діаграма Ісікави. Гістограма. Діаграма розкиду. Контрольна карта. Стратифікація.

Тема 5. Регламентування та документування процесів фармацевтичної системи якості.

Сутність документування системи управління якістю на фармацевтичному підприємстві. Настанова з якості. Методики виконання процесів. Документи системи управління якістю третього рівня. Документи системи управління якістю четвертого рівня. «Міжпроцесні» документи. Формування процедури керування документами.

Тема 6. Оцінювання ризиків для якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу.

Процес управління ризиками для якості. Аналіз характеру, наслідків відмов (FMEA). Аналіз характеру, наслідків та критичності відмов (FMECA). Аналіз дерева помилок (FTA). Аналіз експлуатаційної безпеки та критичні контрольні точки (HACCP). Аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності (HAZOP). Попередній аналіз експлуатаційної безпеки (PHA). Ранжирування та фільтрація ризиків.

Тема 7. Організація діяльності з валідації виробничих процесів та кваліфікації обладнання й допоміжних систем в організаціях – суб'єктах фармацевтичного ринку.

Валідація: визначення поняття, об'єкти, види. Кадрове забезпечення валідації. Документація з валідації. Валідація аналітичних методик. Валідація очищення. Кваліфікація: визначення поняття, об'єкти. Специфікація вимог користувача (URS). Кваліфікація проекту (DQ). Приймальні випробування на підприємстві-виробнику (FAT) / приймальні випробування на виробничій дільниці (SAT). Кваліфікація монтажу (IQ). Кваліфікація функціонування (OQ). Кваліфікація експлуатаційних властивостей (PQ).

Тема 8. Аудити фармацевтичних систем якості.

Поняття аудиту. Класифікація аудитів. Критерії аудиту. Докази аудиту. Принципи проведення аудиту. Послідовність виконання робіт щодо керування програмою аудиту. Послідовність виконання робіт щодо проведення аудиту. Методи аудиту. Виконання подальших дій за результатами аудиту.

4. Структура навчальної дисципліни

Назви тем	Кількість годин			
	Усього	у тому числі		
		лекції	практичні	СРС
1	2	3	4	5
Змістовний модуль 1. Нормативно-правова база систем управління якістю підприємств/організацій фармацевтичного профілю				
Тема 1. Еволюція світового розвитку науки з управління якістю та її роль у фармації	12	2	4	6
Тема 2. Нормативно-правова база з управління якістю лікарських засобів	18	6	4	8
Тема 3. Регуляторні органи України у сфері управління якістю лікарських засобів	12	2	4	6
Тема 4. Статистичні методи контролю якості	8	2	2	4
Тема 5. Регламентування та документування процесів фармацевтичної системи якості	10	2	4	4
Тема 6. Оцінювання ризиків для якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу	10	2	4	4

1	2	3	4	5
Тема 7. Організація діяльності з валідації виробничих процесів та кваліфікації обладнання й допоміжних систем в організаціях – суб'єктах фармацевтичного ринку	10	2	4	4
Тема 8. Аудити фармацевтичних систем якості	10	2	4	4
<i>Разом за змістовним модулем I</i>	<i>90</i>	<i>20</i>	<i>30</i>	<i>40</i>
<i>Індивідуальні завдання</i>				<i>0</i>
Усього годин	90	20	30	40

5. Теми лекційних / семінарських / практичних / лабораторних занять

5.1. Теми лекційних занять

№	Назва теми	Кількість годин
1	Тема 1. Еволюція світового розвитку науки з управління якістю та її роль у фармації	2
2	Тема 2. Нормативно-правова база з управління якістю лікарських засобів	6
3	Тема 3. Регуляторні органи України у сфері управління якістю лікарських засобів	2
4	Тема 4. Статистичні методи контролю якості	2
5	Тема 5. Регламентування та документування процесів фармацевтичної системи якості	2
6	Тема 6. Оцінювання ризиків для якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу	2
7	Тема 7. Організація діяльності з валідації виробничих процесів та кваліфікації обладнання й допоміжних систем в організаціях – суб'єктах фармацевтичного ринку	2
8	Тема 8. Аудити фармацевтичних систем якості	2
	Разом	20

5.2. Теми семінарських занять

Семінарські заняття не передбачені.

5.3. Теми практичних занять

№	Назва теми	Кількість годин
1	2	3
1	Тема 1. Еволюція світового розвитку науки з управління якістю та її роль у фармації	4
2	Тема 2. Нормативно-правова база з управління якістю лікарських засобів	4
3	Тема 3. Регуляторні органи України у сфері управління якістю лікарських засобів	4
4	Тема 4. Статистичні методи контролю якості	2

1	2	3
5	Тема 5. Регламентування та документування процесів фармацевтичної системи якості	4
6	Тема 6. Оцінювання ризиків для якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу	4
7	Тема 7. Організація діяльності з валідації виробничих процесів та кваліфікації обладнання й допоміжних систем в організаціях – суб'єктах фармацевтичного ринку	4
8	Тема 8. Аудити фармацевтичних систем якості	4
	Разом	30

5.4. Теми лабораторних занять

Лабораторні заняття не передбачені.

6. Самостійна робота здобувачів вищої освіти

№	Назва теми	Кількість годин
1	Тема 1. Еволюція світового розвитку науки з управління якістю та її роль у фармації	6
2	Тема 2. Нормативно-правова база з управління якістю лікарських засобів	8
3	Тема 3. Регуляторні органи України у сфері управління якістю лікарських засобів	6
4	Тема 4. Статистичні методи контролю якості	4
5	Тема 5. Регламентування та документування процесів фармацевтичної системи якості	4
6	Тема 6. Оцінювання ризиків для якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу	4
7	Тема 7. Організація діяльності з валідації виробничих процесів та кваліфікації обладнання й допоміжних систем в організаціях – суб'єктах фармацевтичного ринку	4
8	Тема 8. Аудити фармацевтичних систем якості	4
	Індивідуальні завдання	0
	Разом	40

7. Методи навчання

У ході вивчення навчальної дисципліни основними організаційними формами навчання є: лекції, практичні заняття, самостійна робота. Застосовуються такі методи навчання:

- *за типом пізнавальної діяльності*: аналітичний, синтетичний, індуктивний, дедуктивний;
- *за основними етапами процесу*: формування знань, застосування знань, узагальнення, закріплення, перевірка;
- *за системним підходом*: стимулювання та мотивація; контроль і самоконтроль;
- *за джерелами знань*: словесні – розповідь, пояснення, бесіда;
- *за рівнем самостійної розумової діяльності*: проблемний, частково-пошуковий, дослідницький;

- за *інтерактивністю*: відпрацювання навичок, ситуаційні завдання, моделювання професійної діяльності, тестування.

8. Методи контролю та методи оцінювання (у т.ч. критерії оцінювання результатів навчання)

Поточний контроль	
<p>Здійснюється на практичному занятті. Форма оцінювання поточної навчальної діяльності включає контроль теоретичної та практичної підготовки здобувачі вищої освіти, який проводиться шляхом усного опитування, тестування, оцінювання виконання практичних завдань. Результати поточного контролю є показником рівня засвоєння здобувачами вищої освіти навчальної програми та виконання самостійної роботи. За кожну тему здобувач вищої освіти отримує оцінку за традиційною (4-бальною) шкалою з урахуванням затверджених критеріїв.</p>	
<i>Верифікація результатів навчання</i>	<i>Критерії зарахування</i>
<i>Оцінювання усної відповіді</i>	<p>5 – Здобувач вищої освіти має системні, глибокі знання у межах вимог навчальної програми, дає вичерпно точні та ясні відповіді без будь-яких навідних питань. 4 – Здобувач вищої освіти знає основні положення навчального матеріалу, дає правильні відповіді на питання, але невичерпні, хоча на додаткові питання відповідає без помилок. 3 – Здобувач вищої освіти має задовільний рівень знання основних положень навчального матеріалу, неспроможний самостійно чітко та стисло дати відповідь на питання, але на навідні питання відповідає правильно. 2 – Здобувач вищої освіти не володіє навчальним матеріалом, має нечіткі уявлення про об’єкт вивчення.</p>
<i>Оцінювання тестового контролю</i>	<p>5 – 91–100 % правильних відповідей 4 – 90–71 % правильних відповідей 3 – 70–60,5 % правильних відповідей 2 – < 60,5 % правильних відповідей</p>
<i>Оцінювання виконання практичних завдань</i>	<p>5 – Здобувач вищої освіти самостійно правильно виконує завдання практичної роботи, самостійно користується джерелами інформації та необхідними матеріалами. 4 – Здобувач вищої освіти виконує основні положення та завдання практичної роботи, допускає неточності під час виконання завдань, працює за допомогою викладача з необхідними для виконання практичної роботи матеріалами. 3 – Здобувач вищої освіти виконує лише окремі завдання практичної роботи, не має необхідних для виконання практичної роботи навичок. 2 – Здобувач вищої освіти не знає, як виконати завдання практичної роботи, не має чітких уявлень про об’єкт вивчення і необхідних навичок для виконання практичної роботи.</p>

Підсумковий контроль	
Полягає в оцінці засвоєння здобувачами вищої освіти навчального матеріалу виключно на підставі результатів виконання ними певних видів робіт на практичних заняттях та під час самостійної роботи. Залік проводиться на останньому занятті з дисципліни до початку екзаменаційної сесії. Залік з дисципліни виставляється за результатами поточного контролю та виражається за двобальною категоріальною шкалою: «зараховано» або «не зараховано».	
<i>Умови допуску до підсумкового контролю</i>	До підсумкового контролю допускаються лише ті здобувачі вищої освіти, які виконали вимоги робочої програми навчальної дисципліни, а саме: здобувачі вищої освіти, які не мають академічної заборгованості та які отримали за поточну навчальну діяльність середній бал не менше 3,00. Розрахунок середнього балу проводиться на підставі отриманих здобувачем вищої освіти оцінок за традиційною (4-бальною) шкалою під час вивчення дисципліни шляхом обчислення середнього арифметичного, округленого до двох знаків після коми.
<i>Вид підсумкового контролю</i>	<i>Критерії зарахування</i>
Залік	«Зараховано»: середній бал $\geq 3,00$ «Не зараховано»: середній бал $< 3,00$

9. Розподіл балів, які отримують здобувачі вищої освіти

Оцінка підсумкового контролю (середній бал за традиційною шкалою) з навчальної дисципліни для здобувачів вищої освіти, які успішно опанували робочу програму навчальної дисципліни, конвертується у бали за багатобальною (200-бальною) шкалою таким чином:

<i>Оцінка за традиційною шкалою</i>	<i>Бали за багатобальною шкалою</i>
Відмінно («5»)	185 – 200
Добре («4»)	151 – 184
Задовільно («3»)	120 – 150
Незадовільно («2»)	Нижче 120

Багатобальна шкала характеризує фактичну успішність кожного здобувача вищої освіти із засвоєння освітньої компоненти. Конвертація оцінки за традиційною шкалою у бали за багатобальною шкалою виконується інформаційно-технічним відділом Одеського національного медичного університету.

Відповідно до отриманих балів за 200-бальною шкалою досягнення здобувачів вищої освіти оцінюються за рейтинговою шкалою ECTS. Подальше ранжування за рейтинговою шкалою ECTS дозволяє оцінити досягнення здобувачів вищої освіти з освітньої компоненти, які навчаються на одному курсі однієї спеціальності, відповідно до отриманих ними балів.

Шкала ECTS є відносно-порівняльною рейтинговою шкалою, яка встановлює належність здобувача вищої освіти до групи кращих чи гірших серед референтної групи однокурсників (факультет, спеціальність). Оцінка «А» за шкалою ECTS не може дорівнювати оцінці «відмінно», а оцінка «В» – оцінці «добре» тощо. При конвертації з багатобальної шкали межі оцінок «А», «В», «С», «D», «E» за шкалою ECTS не співпадають з межами оцінок «5», «4», «3» за традиційною шкалою. Здобувачі вищої освіти, які одержали оцінки «FX» та «F» («2») не вносяться до списку здобувачів вищої освіти, що ранжуються. Оцінка «FX» виставляється здобувачам вищої освіти, які набрали

мінімальну кількість балів за поточну навчальну діяльність, але яким не зарахований підсумковий контроль. Оцінка «F» виставляється здобувачам вищої освіти, які відвідали усі заняття з дисципліни, але не набрали середнього балу (3,00) за поточну навчальну діяльність і не допущені до підсумкового контролю.

Здобувачі вищої освіти, які навчаються на одному курсі (однієї спеціальності), на підставі кількості балів, набраних з дисципліни, ранжуються за шкалою ECTS таким чином:

<i>Оцінка за шкалою ECTS</i>	<i>Статистичний показник</i>
A	Найкращі 10 % здобувачів вищої освіти
B	Наступні 25 % здобувачів вищої освіти
C	Наступні 30 % здобувачів вищої освіти
D	Наступні 25 % здобувачів вищої освіти
E	Наступні 10 % здобувачів вищої освіти

10. Методичне забезпечення

- Методичні розробки лекцій.
- Методичні розробки практичних занять.
- Методичні рекомендації до самостійної роботи здобувачів вищої освіти.
- Інструктивно-методичні матеріали для поточного і підсумкового контролю знань (бази тестових завдань, перелік завдань для проведення контролю практичних навичок та теоретичних знань на практичних заняттях).

11. Питання для підготовки до підсумкового контролю

1. Основні терміни управління якістю.
2. Етапи розвитку управління якістю у світі.
3. Концепція Ф. Тейлора.
4. Концепція У. Шухарта.
5. Концепція загального контролю якості (TQC).
6. Концепція управління якістю у межах усієї компанії (CWQC).
7. Концепція загального менеджменту якості (TQM).
8. Концепція Е. Демінга.
9. Концепція Дж. Джурана.
10. Концепція Еттінгера – Сіттіга.
11. Концепція Г. Тагутті.
12. Концепція Ф. Кросбі.
13. Стандарти серії ISO 9000.
14. Стандарти серії ISO 10000.
15. Стандарт ISO 13485.
16. Стандарти серії ISO 14000.
17. Стандарт ISO 19011.
18. . Стандарт ISO 22000.
19. Стандарт ISO 26000.
20. Стандарт SA 8000.
21. Глобальний договір ООН.
22. Стандарти серії ISO 27000.
23. Стандарти серії ISO 31000.
24. Стандарт ISO 37001.
25. Стандарт OHSAS 18001.
26. Стандарт ISO 45001.

27. Концепція належних фармацевтичних практик (GxP) та їх роль у забезпеченні якості на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.
28. ICH Q8.
29. Належна лабораторна практика.
30. Належна клінічна практика.
31. Належна регуляторна практика.
32. Належна виробнича практика.
33. Належна практика зберігання.
34. Належна практика дистрибуції.
35. Належна аптечна практика.
36. Належні практики фармаконагляду.
37. ICH Q9.
38. ICH Q10.
39. Інтегровані системи управління якістю фармацевтичних організацій.
40. Державна Фармакопея України.
41. Структура державної системи регулювання обігу лікарських засобів в Україні.
42. Міністерство охорони здоров'я України.
43. Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України.
44. Директорат фармацевтичного забезпечення МОЗ України.
45. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
46. Сертифікація та ліцензування як складові системи якості у фармації.
47. Сутність статистичних методів контролю якості.
48. Контрольний лист.
49. Діаграма Парето.
50. Причинно-наслідкова діаграма Ісікави.
51. Гістограма.
52. Діаграма розкиду.
53. Контрольна карта.
54. Стратифікація.
55. Сутність документування системи управління якістю на фармацевтичному підприємстві.
56. Настанова з якості.
57. Методики виконання процесів.
58. Документи системи управління якістю третього рівня.
59. Документи системи управління якістю четвертого рівня.
60. «Міжпроцесні» документи.
61. Формування процедури керування документами.
62. Процес управління ризиками для якості.
63. Аналіз характеру, наслідків відмов (FMEA).
64. Аналіз характеру, наслідків та критичності відмов (FMECA).
65. Аналіз дерева помилок (FTA).
66. Аналіз експлуатаційної безпеки та критичні контрольні точки (НАССР).
67. Аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності (HAZOP).
68. Попередній аналіз експлуатаційної безпеки (PHA).
69. Ранжирування та фільтрація ризиків.
70. Валідація: визначення поняття, об'єкти, види.
71. Кадрове забезпечення валідації.
72. Документація з валідації.
73. Валідація аналітичних методик.
74. Валідація очищення.
75. Кваліфікація: визначення поняття, об'єкти.
76. Специфікація вимог користувача (URS).

77. Кваліфікація проєкту (DQ).
78. Приймальні випробування на підприємстві-виробнику (FAT) / приймальні випробування на виробничій дільниці (SAT).
79. Кваліфікація монтажу (IQ).
80. Кваліфікація функціонування (OQ).
81. Кваліфікація експлуатаційних властивостей (PQ).
82. Поняття аудиту, класифікація аудитів.
83. Критерії та докази аудиту.
84. Принципи проведення аудиту.
85. Послідовність виконання робіт щодо керування програмою аудиту.
86. Послідовність виконання робіт щодо проведення аудиту.
87. Методи аудиту.
88. Виконання подальших дій за результатами аудиту.

12. Рекомендована література

Основна література

1. ДСТУ ISO 9000:2015 (ISO 9000:2015, IDT). Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2016.
2. ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT). Системи управління якістю. Вимоги. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2016.
3. ДСТУ ISO/TS 9002:2017 (ISO/TS 9002:2016, IDT). Системи управління якістю. Настанови щодо застосування ISO 9001:2015. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2019.
4. ДСТУ ISO 9004:2018 (ISO 9004:2018, IDT). Управління якістю. Якість організації. Настанови щодо досягнення сталого успіху. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2019.
5. ДСТУ ISO 10005:2019 (ISO 10005:2018, IDT). Управління якістю. Настанови щодо програм якості. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
6. ДСТУ ISO 10006:2018 (ISO 10006:2017, IDT). Управління якістю. Настанови щодо управління якістю в проєктах. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2019.
7. ДСТУ ISO 10007:2018 (ISO 10007:2017, IDT). Управління якістю. Настанови щодо керування конфігурацією. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
8. ДСТУ ISO 10012:2005 (ISO 10012:2003, IDT). Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання. Київ, Держспоживстандарт України, 2007.
9. ДСТУ ISO/TR 10013:2003 (ISO/TR 10013:2001, IDT). Настанови з розроблення документації системи управління якістю. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
10. ДСТУ ISO 10014:2008 (ISO 10014:2008, IDT). Управління якістю. Настанови щодо реалізації фінансових та економічних переваг. Київ, Держспоживстандарт України, 2008.
11. ДСТУ ISO 10015:2021 (ISO 10015:2019, IDT). Управління якістю. Настанови щодо управління компетентністю та щодо розвитку персоналу. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
12. ДСТУ ISO/TR 10017:2005 (ISO/TR 10017:2003, IDT). Настанови щодо застосування статистичних методів згідно з ISO 9001:2000. Київ, Держспоживстандарт України, 2007.
13. ДСТУ ISO 10018:2021 (ISO 10018:2020, IDT). Управління якістю. Настанови щодо залучання персоналу. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
14. ДСТУ-Н ISO 10019:2007 (ISO 10019:2005, IDT) Настанови щодо вибору консультантів та використання їхніх послуг. Київ, Держспоживстандарт України, 2008.
15. ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT). Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання. ДП «УкрНДНЦ».

16. ДСТУ ISO 14001:2015 (ISO 14001:2015, IDT). Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосовування. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
17. ДСТУ ISO 19011:2019 (ISO 19011:2018, IDT). Настави щодо проведення аудитів систем управління. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
18. ДСТУ ISO 22000:2019 (ISO 22000:2018, IDT). Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюзі. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
19. ДСТУ ISO 26000:2019 (ISO 26000:2010, IDT). Настави щодо соціальної відповідальності. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
20. ДСТУ ISO/IEC 27001:2023 (ISO/IEC 27001:2022, IDT) Інформаційна безпека, кібербезпека та захист конфіденційності. Системи керування інформаційною безпекою. Вимоги. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
21. Міжнародний стандарт SA8000:2001 Соціальна відповідальність.
22. ДСТУ ISO 31000:2018 (ISO 31000:2018, IDT). Менеджмент ризиків. Принципи та настанови. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
23. ДСТУ EN IEC 31010:2022 (EN IEC 31010:2019, IDT; IEC 31010:2019, IDT). Керування ризиками – методи оцінки ризиків. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
24. ДСТУ ISO 37001:2018 (ISO 37001:2016, IDT). Системи управління щодо протидії корупції. Вимоги та настанови щодо застосування. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2019.
25. ДСТУ ISO 45001:2019 (ISO 45001:2018, IDT). Системи управління охороною здоров'я та безпекою праці. Вимоги та настанови щодо застосування. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
26. ДСТУ OHSAS 18002:2015 (OHSAS 18002:2008, IDT). Системи управління гігієною та безпекою праці. Основні принципи виконання вимог OHSAS 18001:2007. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
27. Наставна СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8). Київ, МОЗ України, 2011.
28. Наставна СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008 Лікарські засоби. Належна лабораторна практика. Київ, МОЗ України, 2009.
29. Наставна СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2014 Лікарські засоби. Доклінічні дослідження безпеки як підгрунтя клінічних випробувань за участю людини та реєстрації лікарських засобів (ICH M3(R2)). Київ, МОЗ України, 2014.
30. Наставна СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, МОЗ України, 2009.
31. Наставна СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності. Київ, МОЗ України, 2022.
32. Наставна СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Київ, МОЗ України, 2020.
33. Наставна СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 Лікарські засоби. Належна практика зберігання. Київ, МОЗ України, 2011.
34. Наставна СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. Київ, МОЗ України, 2014.
35. Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг (Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП) ВООЗ; Стандарт, Міжнародний документ від 01.01.2011.
36. Наставна СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013 Лікарські засоби. Належна регуляторна практика. Київ, МОЗ України, 2013.
37. Наставна СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 Лікарські засоби. Належні практики фармаконадзора. Київ, МОЗ України, 2015.
38. Наставна СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9). Київ, МОЗ України, 2011.
39. Наставна СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10). Київ, МОЗ України, 2011.

40. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015.
41. ДСТУ 3514-97 Статистичні методи контролю та регулювання якості. Терміни та визначення.
42. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 Лікарські засоби. Валідація процесів. Київ, МОЗ України, 2016.
43. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96-ВР (зі змінами).
44. 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, затверджений наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (зі змінами).
45. Порядок здійснення фармаконагляду, затверджений наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898 (зі змінами).
46. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики, затверджений наказом МОЗ України від 23.09.2009 № 690 (зі змінами).
47. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою КМ України від 30 листопада 2016 р. № 929 (зі змінами).
48. Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затверджений наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677 (зі змінами).

Допоміжна література

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. Лебединець В. О. Методика оцінювання результативності процесів систем управління якістю виробничих фармацевтичних підприємств. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. 2017. № 2 (50). С. 11–18.
3. Трохимчук В. В., Убогов С. Г. Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах. Ліки України Плюс. 2018. № 2 (35). С. 29–33.
4. Лебединець В. О., Карамаврова Т. В. Аналіз функціонування процесу внутрішнього аудиту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2017. № 03 (03). С. 58–65.
5. Карамаврова Т. В., Лебединець В. О., Пляка Л. В. Визначення підходів до оцінки особистісних якостей аудиторів фармацевтичних систем. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2018. № 4 (03). С. 1–9.
6. Лебединець В. О., Чорний Д. С. Валідація комп'ютеризованих систем імпортера та дистриб'ютора лікарських засобів. Управління якістю в фармації : матеріали XII наук.-практ. конф., м. Харків, 18 трав. 2018 р. – Х. : НФаУ, 2018. – С. 221–229.
7. Лебединець В. О. Визначення основних заходів з розробки системи управління якістю дистриб'юторської фармацевтичної компанії. Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики : збірник наукових робіт щорічної V міжнародної науково-практичної дистанційної конференції, м. Харків, 30–31 березня 2017 р. – Х. : НФаУ, 2017. – С. 50–59.

13. Електронні інформаційні ресурси

1. Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) – Режим доступу: <https://www.iso.org/home.html>
2. Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для застосування людиною (ICH) – Режим доступу: <https://www.ich.org/>
3. Європейське агентство лікарських засобів (EMA) – Режим доступу: <https://www.ema.europa.eu/en/>
4. Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров'я (EDQM) – Режим доступу: <https://www.edqm.eu/en/>
5. Законодавство України – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/>
6. Нормативно-директивні документи МОЗ України – Режим доступу: <https://moz.gov.ua/>
7. ДП «Державний експертний центр МОЗ України» – Режим доступу: <https://www.dec.gov.ua/>
8. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) – Режим доступу: <https://www.dls.gov.ua/>
9. ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – Режим доступу: <https://sphu.org/viddil-dfu>