

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Факультет фармацевтичний

Кафедра загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

**Силабус навчальної дисципліни**

**ОК 41 «СИСТЕМИ ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ»**

<b>Обсяг навчальної дисципліни</b>	Загальна кількість: Кредитів: 3 Годин: 90 Семестр X Рік підготовки V
<b>Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни</b>	Згідно розкладу занять в аудиторії 111 кафедри загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії Одеса, вул. Маршала Малиновського, 37
<b>Викладач (-і)</b>	Ярослав РОЖКОВСЬКИЙ, д.мед.н., проф., завідувач кафедри Ольга КАРПОВА, к.біол.н., асистент
<b>Контактна інформація</b>	Одеса, вул. Малиновського, 37 Кафедра загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії email: yaroslav.rozhkovskyi@onmedu.edu.ua olha.karpova@onmedu.edu.ua Очні та онлайн консультації: за графіком кафедри

### **КОМУНІКАЦІЯ**

Комунікація зі здобувачами вищої освіти буде здійснюватися через очні зустрічі. У разі переходу на дистанційне навчання комунікація зі здобувачами вищої освіти буде здійснюватися за допомогою email та програм: Microsoft Teams, Telegram та Viber.

### **АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

*Предмет вивчення дисципліни:* формування у студентів системи теоретичних знань і практичних навичок для планування й здійснення робіт з управління якістю процесів, що впливають на якість фармацевтичної продукції на всіх етапах її життєвого циклу: від розробки, досліджень, реєстрації і виробництва до оптової й роздрібної реалізації.

*Пререквізити і постреквізити курсу (місце дисципліни в освітній програмі):* «Інформаційні технології у фармації», «Комп'ютерне моделювання в фармації», «Фармацевтичне право та законодавство», «Фармакогнозія», «Організація та економіка фармації», «Фармацевтичне та медичне товарознавство», «Фармацевтичний менеджмент і маркетинг», «Охорона праці в галузі», «Технологія ліків», «Фармацевтична хімія», «Стандартизація лікарських засобів».

*Мета дисципліни:* 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, правил належних фармацевтичних практик (GXP) та інших галузевих нормативів.

*Завдання дисципліни:* 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.

*Очікувані результати:*

За результатами вивчення 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.

## **ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

*Форми і методи навчання*

Курс буде викладений у формі лекційних занять (20 год.) та практичних занять (30 год.), організації самостійної роботи здобувачів вищої освіти (40 год.).

Буде застосовано 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.

*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.

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

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

Тема 4. Статистичні методи контролю якості.

Тема 5. Регламентування та документування процесів фармацевтичної системи якості.

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

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

Тема 8. Аудити фармацевтичних систем якості.

*Перелік рекомендованої літератури (основної)*

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 проектах. 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 застосування. 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. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8). Київ, МОЗ України, 2011.
28. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008 Лікарські засоби. Належна лабораторна практика. Київ, МОЗ України, 2009.
29. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2014 Лікарські засоби. Доклінічні дослідження безпеки як підґрунтя клінічних випробувань за участю людини та реєстрації лікарських засобів (ICH M3(R2)). Київ, МОЗ України, 2014.
30. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, МОЗ України, 2009.
31. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності. Київ, МОЗ України, 2022.
32. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Київ, МОЗ України, 2020.
33. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 Лікарські засоби. Належна практика зберігання. Київ, МОЗ України, 2011.
34. Настанова 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. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013 Лікарські засоби. Належна регуляторна практика. Київ, МОЗ України, 2013.
37. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 Лікарські засоби. Належні практики фармаконадзору. Київ, МОЗ України, 2015.
38. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9). Київ, МОЗ України, 2011.
39. Настанова 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).

## ОЦІНЮВАННЯ

*Форми та методи поточного контролю:* контроль теоретичної та практичної підготовки здобувачів вищої освіти, який проводиться шляхом усного опитування, тестування, оцінювання виконання практичних завдань.

*Форми та методи підсумкового контролю:* залік.

*Оцінювання знань (розподіл балів):*

<b>Поточний контроль</b>	
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 кожен тему здобувач вищої освіти отримує оцінку за традиційною (4-бальною) шкалою з урахуванням затверджених критеріїв.	
<i>Верифікація результатів навчання</i>	<i>Критерії зарахування</i>
<i>Оцінювання усної відповіді</i>	<b>5</b> – Здобувач вищої освіти має системні, глибокі знання у межах вимог навчальної програми, дає вичерпно точні та ясні відповіді без будь-яких навідних питань. <b>4</b> – Здобувач вищої освіти знає основні положення навчального матеріалу, дає правильні відповіді на питання, але невичерпні, хоча на додаткові питання відповідає без помилок. <b>3</b> – 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. <b>2</b> – Здобувач вищої освіти не володіє навчальним матеріалом, має нечіткі уявлення про об'єкт вивчення.
<i>Оцінювання тестового контролю</i>	<b>5</b> – 91–100 % правильних відповідей <b>4</b> – 90–71 % правильних відповідей <b>3</b> – 70–60,5 % правильних відповідей <b>2</b> – < 60,5 % правильних відповідей
<i>Оцінювання виконання практичних завдань</i>	<b>5</b> – Здобувач вищої освіти самостійно правильно виконує завдання практичної роботи, самостійно користується джерелами інформації та необхідними матеріалами. <b>4</b> – 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. <b>3</b> – Здобувач вищої освіти виконує лише окремі завдання практичної роботи, не має необхідних для виконання практичної роботи навичок. <b>2</b> – 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.

<b>Підсумковий контроль</b>	
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 $< 3,00$

*Можливість і умови отримання додаткових (бонусних) балів: не передбачено.*

## **САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ**

Самостійна робота здобувачів вищої освіти, яка передбачена темою заняття, поряд із аудиторною роботою, оцінюється під час поточного контролю теми на відповідному занятті.

## ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

### *Політика щодо дедлайнів та перескладання*

- Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за кафедральним графіком відробіток та консультацій.
- Пропуски занять з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.

### *Політика щодо академічної доброчесності*

Обов'язковим є дотримання академічної доброчесності здобувачами вищої освіти, а саме:

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою навчальної дисципліни;
- посилення на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- надання достовірної інформації про результати власної навчальної (наукової) діяльності, використані методики досліджень і джерела інформації.

Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є:

- використання родинних або службових зв'язків для отримання позитивної або вищої оцінки під час здійснення будь-якої форми контролю результатів навчання або переваг у науковій роботі;
- використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів (шпаргалок, конспектів, мікро-навушників, телефонів, смартфонів, планшетів тощо);
- проходження процедур контролю результатів навчання підставними особами.

За порушення академічної доброчесності здобувачі вищої освіти можуть бути притягнені до такої академічної відповідальності:

- зниження балів поточного та підсумкового контролю;
- повторне проходження оцінювання;
- призначення додаткових контрольних заходів (додаткові індивідуальні завдання, контрольні роботи, тести тощо);
- проведення додаткової перевірки інших робіт авторства порушника.

### *Політика щодо відвідування та запізнь*

Для отримання задовільної оцінки обов'язковим є відвідування і робота на аудиторних заняттях (лекції та практичні заняття).

Запізнення здобувача вищої освіти дозволяється не більше ніж на 10 хвилин.

### *Використання мобільних пристроїв*

Мобільні пристрої можуть бути застосовані здобувачами вищої освіти з дозволу викладача, якщо вони потрібні для виконання завдання.

### *Поведінка в аудиторії*

Поведінка здобувачів вищої освіти та викладачів в аудиторіях має бути робочою та спокійною, суворо відповідати правилам, встановленим Положенням про академічну доброчесність та етику академічних взаємин в Одеському національному медичному університеті, у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету, Положенням про запобігання та виявлення академічного плагіату у науково-дослідній та освітній роботі здобувачів вищої освіти, науковців та викладачів Одеського національного медичного університету.