

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор з науково-педагогічної роботи



Едуард БУРЯЧКІВСЬКИЙ

01 вересня 2024 року

РОБОЧА ПРОГРАМА ДИСЦИПЛІНИ
«СИСТЕМА ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ»

Рівень вищої освіти: другий (магістерський)

Галузь знань: 22 «Охорона здоров'я»

Спеціальність: 226 «Фармація, промислова фармація»

Спеціалізація: 226.01 «Фармація»

Освітньо-професійна програма: Фармація, промислова фармація

Робоча програма складена на основі освітньо-професійної програми «Фармація. Промислова фармація» підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти зі спеціальності 226 «Фармація. Промислова фармація» галузі знань «Охорона здоров'я», ухваленою Вченою Радою ОНМедУ (протокол «10» від 27 червня 2024 року).

Розробники: д.мед.н., професор Рожковський Я.В., к.б.н., доцент Еберле Л.В.

Робоча програма затверджена на засіданні кафедри загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії Протокол № 1 від 29.08.2024 р.

Завідувач кафедри  Ярослав РОЖКОВСЬКИЙ

Погоджено із гарантом ОПП Ліана УНГУРЯН 

Схвалено предметною цикловою методичною комісією з фармацевтичних дисциплін ОНМедУ Протокол № 1 від 30.08.2024 р.

Голова предметної циклової методичної комісії з фармацевтичних дисциплін ОНМедУ
Наталія ФІЗОР 

Переглянуто та затверджено на засіданні кафедри _____

Протокол № _____ від « _____ » _____ 20 _____ р.

Завідувач кафедри _____

Переглянуто та затверджено на засіданні кафедри _____

Протокол № _____ від « _____ » _____ 20 _____ р.

Завідувач кафедри _____

1. ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Найменування показників	Галузь знань, спеціальність, спеціалізація, рівень вищої освіти	Характеристика навчальної дисципліни	
Загальна кількість: Кредитів ЄКТС: 3 Годин – 90	Галузь знань: 22 «Охорона здоров'я» Спеціальність: 226.01 «Фармація» Рівень вищої освіти: другий (магістерський)	Денна форма навчання	
		Обов'язкова дисципліна	
		Рік підготовки:	5
		Семестр:	X
		Лекції (год.)	20 год
		Семінарські (год.)	0 год
		Практичні	40 год
		Лабораторні (год.)	0 год
		Самостійна робота (год)	30 год
		Форма підсумкового контролю	залік
		Заочна форма навчання	
		Обов'язкова дисципліна	
		Рік підготовки:	6
		Семестр:	II
		Лекції (год.)	4 год
		Семінарські (год.)	0 год
		Практичні	8 год
		Лабораторні (год.)	0 год
		Самостійна робота (год)	76 год
		Форма підсумкового контролю	залік

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:

Здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері фармації та критично осмислювати й вирішувати практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності 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; зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та їх обґрунтованість

до фахової та нефахової аудиторії. Здатність продовжувати навчання з високим ступенем автономії.

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.

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.

ЗК09. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології.

ЗК10. Здатність ухвалювати рішення та діяти, дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких інших проявів недоброчесності.

Фахових (ФК):

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

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 організовувати 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.

ФК14. Здатність аналізувати та прогнозувати основні економічні показники діяльності аптечних закладів, здійснювати розрахунки основних податків та зборів, формувати ціни на лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту відповідно до чинного законодавства України.

ФК16. Здатність організовувати та здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і вимогами (замовленнями) лікувально-профілактичних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).

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 організовувати 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.

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.

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.

ПРН07. Збирати необхідну інформацію щодо розробки та виробництва лікарських засобів, використовуючи фахову літературу, патенти, бази даних та інші джерела; систематизувати, аналізувати й оцінювати її, зокрема, з використанням статистичного аналізу.

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.

ПРН15. Прогнозувати та визначати вплив факторів навколишнього середовища на якість та споживчі характеристики лікарських засобів природного та синтетичного походження та інших товарів аптечного асортименту, організовувати їх зберігання відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP).

ПРН21. Забезпечувати конкурентоспроможні позиції та ефективний розвиток фармацевтичних організацій, у тому числі з урахуванням результатів маркетингових досліджень і ринкових процесів на національному та міжнародному рівнях.

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.

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

помилки (FTA). Аналіз експлуатаційної безпеки та критичні контрольні точки (НАССР). Аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності (HAZOP). Попередній аналіз експлуатаційної безпеки (РНА). 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 проєкту (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 теми	Кількість годин денна форма навчання				Кількість годин заочна форма навчання			
	Усього	у тому числі			Усього	у тому числі		
		лекції	практичні	СРЗ		лекції	практичні	СРЗ
Тема 1. Еволюція світового розвитку науки з управління якістю та її роль у фармації	8	2	4	2		2	2	4
Тема 2. Нормативно-правова база з управління якістю лікарських засобів	14	4	6	4		2	2	10
Тема 3. Регуляторні органи України у сфері управління якістю лікарських засобів	12	2	6	4		2	2	8
Тема 4. Статистичні методи контролю якості	10	2	4	4		0	2	8
Тема 5. Регламентування та документування процесів фармацевтичної системи якості	12	4	4	4		0	0	12
Тема 6. Оцінювання ризиків для якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу	12	2	6	4		0	0	12

Тема 7. Організація діяльності з валідації виробничих процесів та кваліфікації обладнання й допоміжних систем в організаціях – суб'єктах фармацевтичного ринку	12	2	6	4		0	0	12
Тема 8. Аудити фармацевтичних систем якості	10	2	4	4		0	0	10
Всього: годин:	90	20	40	30		6	8	76

5. ТЕМИ ЛЕКЦІЙНИХ / СЕМІНАРСЬКИХ / ПРАКТИЧНИХ / ЛАБОРАТОРНИХ ЗАНЯТЬ

5.1. Денна форма здобуття освіти

5.1.1. Тематичний план лекцій

№	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	4
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	4
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

5.1.2. Теми семінарських занять

Семінарські заняття не передбачені.

5.1.3. 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	6
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	6
7	Тема 7. Організація діяльності з валідації виробничих процесів та кваліфікації обладнання й допоміжних систем в організаціях – суб'єктах фармацевтичного ринку	6
8	Тема 8. Аудити фармацевтичних систем якості	4
	Разом	40

5.1.14. Теми лабораторних занять

Лабораторні заняття не передбачені.

5.2. Заочна форма здобуття освіти

5.2.1. Теми лекційних занять

№ п.п.	Тема	Години
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	2
3	Тема 3. Регуляторні органи України у сфері управління якістю лікарських засобів	2
	Всього	6

5.2.2. Теми семінарських занять

Семінарські заняття не передбачені.

5.2.3. Теми практичних занять

№	Тема	Години
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	2
3	Тема 3. Регуляторні органи України у сфері управління якістю лікарських засобів	4
4	Тема 4. Статистичні методи контролю якості	2
	Всього	8

5.2.4. Теми лабораторних занять

Лабораторні заняття не передбачені.

6. САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ

6.1. Денна форма здобуття освіти

№	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	4
3	Тема 3. Регуляторні органи України у сфері управління якістю лікарських засобів	4
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
	Разом	30

6.2. Заочна форма здобуття освіти

№	Назва теми	Кількість годин
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	10
3	Тема 3. Регуляторні органи України у сфері управління якістю лікарських засобів	8
4	Тема 4. Статистичні методи контролю якості	8
5	Тема 5. Регламентування та документування процесів фармацевтичної системи якості	12
6	Тема 6. Оцінювання ризиків для якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу	12
7	Тема 7. Організація діяльності з валідації виробничих процесів та кваліфікації обладнання й допоміжних систем в організаціях – суб'єктах фармацевтичного ринку	12
8	Тема 8. Аудити фармацевтичних систем якості	10
	Разом	76

7. ФОРМИ ТА МЕТОДИ НАВЧАННЯ

Форми навчання:

Дисципліна викладається у формі практичних занять; організації самостійної роботи здобувача.

Методи навчання:

Лекції: розповідь, пояснення, бесіда.

Практичні заняття: бесіда, вирішення ситуаційних задач, підготовка та виступи з докладами, виконання завдань на комп'ютері.

Самостійна робота: самостійна робота з підручником, самостійна робота з комп'ютером.

8. ФОРМИ КОНТРОЛЮ ТА КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ НАВЧАННЯ

Форми поточного контролю: усне опитування, тестування, оцінювання виконання теоретичних навичок, розв'язання ситуаційних завдань, оцінювання активності на занятті.

Форми підсумкового контролю: залік.

Критерії оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти під час поточного контролю

Оцінка	Критерії оцінювання
Відмінно «5»	Здобувач вільно володіє матеріалом, бере активну участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної клінічної задачі, впевнено демонструє практичні навички під час огляду хворого та інтерпретації даних клінічного, лабораторних та інструментальних досліджень, висловлює свою думку з теми

	заняття, демонструє клінічне мислення.
Добре «4»	Здобувач добре володіє матеріалом, бере участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної клінічної задачі, демонструє практичні навички під час огляду хворого та інтерпретації даних клінічного, лабораторних та інструментальних досліджень з деякими помилками, висловлює свою думку з теми заняття, демонструє клінічне мислення.
Задовільно «3»	Здобувач недостатньо володіє матеріалом, невпевнено бере участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної клінічної задачі, демонструє практичні навички під час огляду хворого та інтерпретації даних клінічного, лабораторних та інструментальних досліджень з суттєвими помилками.
Незадовільно «2»	Здобувач не володіє матеріалом, не бере участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної клінічної задачі, не демонструє практичні навички під час огляду хворого та інтерпретації даних клінічного, лабораторних та інструментальних досліджень.

Залік виставляється здобувачу, який виконав усі завдання робочої програми навчальної дисципліни, приймав активну участь у практичних заняттях, виконав та захистив індивідуальне завдання та має середню поточну оцінку не менше ніж 3,0 і не має академічної заборгованості.

Залік здійснюється: на останньому занятті до початку екзаменаційної сесії - при стрічковій системі навчання, на останньому занятті – при цикловій системі навчання. Оцінка за залік є середньоарифметичною за всіма складовими за традиційною чотирибальною шкалою і має величину, яка округлюється за методом статистики з двома десятковими знаками після коми.

9. РОЗПОДІЛ БАЛІВ, ЯКІ ОТРИМУЮТЬ ЗДОБУВАЧІ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Бали з навчальної дисципліни для здобувачів, які успішно виконали програму, конвертуються у традиційну чотирибальну шкалу за абсолютними критеріями, які наведено у таблиці:

Національна оцінка за дисципліну	Сума балів за дисципліну
Відмінно («5»)	185 – 200
Добре («4»)	151 – 184
Задовільно («3»)	120 – 150
Незадовільно («2»)	Нижче 120

Багатобальна шкала (200-бальна шкала) характеризує фактичну успішність кожного здобувача із засвоєння навчальної дисципліни. Конвертація традиційної оцінки в 200- бальну виконується інформаційно-технічним відділом Університету програмою «Контингент» за відповідною формулою: Середній бал успішності (поточної успішності з дисципліни) x 40.

За рейтинговою шкалою ECTS оцінюються досягнення здобувачів з навчальної дисципліни, які навчаються на одному курсі однієї спеціальності, відповідно до отриманих ними балів, шляхом ранжування, а саме:

Оцінка за шкалою ECTS	Статистичний показник
A	Найкращі 10% здобувачів
B	Наступні 25% здобувачів
C	Наступні 30% здобувачів

D	Наступні 25% здобувачів
E	Наступні 10% здобувачів

Шкала ЄКТС встановлює належність здобувача до групи кращих чи гірших серед референтної групи однокурсників (факультет, спеціальність), тобто його рейтинг. При конвертації з багатобальної шкали, як правило, межі оцінок «А», «В», «С», «D», «Е» не співпадають з межами оцінок «5», «4», «3» за традиційною шкалою. Оцінка «А» за шкалою ЄКТС не може дорівнювати оцінці «відмінно», а оцінка «В» - оцінці «добре» тощо. Здобувачі, які одержали оцінки «FX» та «F» («2») не вносяться до списку здобувачів, що ранжуються. Такі здобувачі після перескладання автоматично отримують бал «Е». Оцінка «FX» виставляється здобувачам, які набрали мінімальну кількість балів за поточну навчальну діяльність, але яким не зарахований підсумковий контроль. Оцінка «F» виставляється студентам, які відвідали усі аудиторні заняття з навчальної дисципліни, але не набрали середнього балу (3,00) за поточну навчальну діяльність і не допущені до підсумкового контролю.

10. МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

- Робоча програма навчальної дисципліни
- Силабус
- Мультимедійні презентації
- Методичні розробки до лекцій
- Методичні розробки до практичних занять
- Методичні рекомендації до самостійної роботи здобувачів вищої освіти

Перелік дидактичних засобів навчання

№№ п.п.	Найменування обладнання, використовується.	Номери тим, в яких використовується обладнання	Примітки
1.	Термінальна станція	Всі теми	30 од.
2.	Інтернет-ресурси кафедри	Всі теми	30 од.
3.	Програмне забезпечення	Всі теми	
4.	Мультимедійний проектор	№ 1-5	1 од.
5.	Презентації лекцій (на електронних носіях)	№ 1-5	

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 фармацевтичній.
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. Сутність документування системи управління якістю на фармацевтичному підприємстві.
55. Настанова з якості.
56. Методики виконання процесів.
57. Документи системи управління якістю третього рівня.
58. Документи системи управління якістю четвертого рівня.
59. «Міжпроцесні» документи.
60. Формування процедури керування документами.
61. Процес управління ризиками для якості.
62. Аналіз характеру, наслідків відмов (FMEA).
63. Аналіз характеру, наслідків та критичності відмов (FMECA).
64. Аналіз дерева помилок (FTA).

65. Аналіз експлуатаційної безпеки та критичні контрольні точки (НАССР).
66. Аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності (HAZOP).
67. Попередній аналіз експлуатаційної безпеки (РНА).
68. Ранжирування та фільтрація ризиків.
69. Валідація: визначення поняття, об'єкти, види.
70. Кадрове забезпечення валідації.
71. Документація з валідації.
72. Валідація аналітичних методик.
73. Валідація очищення.
74. Кваліфікація: визначення поняття, об'єкти.
75. Специфікація вимог користувача (URS).
76. Приймальні випробування на підприємстві-виробнику (FAT).
77. Кваліфікація монтажу (IQ).
78. Кваліфікація функціонування (OQ).
79. Кваліфікація експлуатаційних властивостей (PQ).
80. Поняття аудиту, класифікація аудитів.
81. Критерії та докази аудиту.
82. Принципи проведення аудиту.
83. Послідовність виконання робіт щодо керування програмою аудиту.
84. Послідовність виконання робіт щодо проведення аудиту.
85. Методи аудиту.
86. 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 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/TR 10013:2003 (ISO/TR 10013:2001, IDT). Настанови з розроблення документації системи управління якістю. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
9. ДСТУ ISO 10014:2008 (ISO 10014:2008, IDT). Управління якістю. Настанови щодо реалізації фінансових та економічних переваг. Київ, Держспоживстандарт України, 2008.
10. ДСТУ ISO 10015:2021 (ISO 10015:2019, IDT). Управління якістю. Настанови щодо управління компетентністю та щодо розвитку персоналу. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
11. ДСТУ ISO/TR 10017:2005 (ISO/TR 10017:2003, IDT). Настанови щодо застосування статистичних методів згідно з ISO 9001:2000. Київ, Держспоживстандарт України, 2007.
12. ДСТУ ISO 10018:2021 (ISO 10018:2020, IDT). Управління якістю. Настанови щодо залучання персоналу. Київ, ДП «УкрНДНЦ».

13. ДСТУ-Н ISO 10019:2007 (ISO 10019:2005, IDT) Настанови щодо вибору консультантів та використання їхніх послуг. Київ, Держспоживстандарт України, 2008.
14. ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT). Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання. ДП «УкрНДНЦ».
15. ДСТУ ISO 14001:2015 (ISO 14001:2015, IDT). Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосовування. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
16. ДСТУ ISO 19011:2019 (ISO 19011:2018, IDT). Настанови щодо проведення аудитів систем управління. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
17. ДСТУ ISO 22000:2019 (ISO 22000:2018, IDT). Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюзі. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
18. ДСТУ ISO 26000:2019 (ISO 26000:2010, IDT). Настанови щодо соціальної відповідальності. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
19. ДСТУ ISO/IEC 27001:2023 (ISO/IEC 27001:2022, IDT) Інформаційна безпека, кібербезпека та захист конфіденційності. Системи керування інформаційною безпекою. Вимоги. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
20. Міжнародний стандарт SA8000:2001 Соціальна відповідальність.
21. ДСТУ ISO 31000:2018 (ISO 31000:2018, IDT). Менеджмент ризиків. Принципи та настанови. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
22. ДСТУ EN IEC 31010:2022 (EN IEC 31010:2019, IDT; IEC 31010:2019, IDT). Керування ризиками – методи оцінки ризиків. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
23. ДСТУ ISO 37001:2018 (ISO 37001:2016, IDT). Системи управління щодо протидії корупції. Вимоги та настанови щодо застосування. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2019.
24. ДСТУ ISO 45001:2019 (ISO 45001:2018, IDT). Системи управління охороною здоров'я та безпекою праці. Вимоги та настанови щодо застосування. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
25. ДСТУ OHSAS 18002:2015 (OHSAS 18002:2008, IDT). Системи управління гігієною та безпекою праці. Основні принципи виконання вимог OHSAS 18001:2007. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
26. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8). Київ, МОЗ України, 2011.
27. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008 Лікарські засоби. Належна лабораторна практика. Київ, МОЗ України, 2009.
28. 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.
29. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, МОЗ України, 2009.
30. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності. Київ, МОЗ України, 2022.
31. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Київ, МОЗ України, 2020.
32. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 Лікарські засоби. Належна практика зберігання. Київ, МОЗ України, 2011.
33. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. Київ, МОЗ України, 2014.
34. Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг (Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП) ВООЗ; Стандарт, Міжнародний документ від 01.01.2011.
35. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013 Лікарські засоби. Належна регуляторна практика. Київ, МОЗ України, 2013.
36. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 Лікарські засоби. Належні практики фармаконадзора. Київ, МОЗ України, 2015.

37. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9). Київ, МОЗ України, 2011.
38. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10). Київ, МОЗ України, 2011.
39. 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.
40. ДСТУ 3514-97 Статистичні методи контролю та регулювання якості. Терміни та визначення.
41. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 Лікарські засоби. Валідація процесів. Київ, МОЗ України, 2016.
42. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96-ВР (зі змінами).
43. 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).
44. Порядок здійснення фармаконагляду, затверджений наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898 (зі змінами).
45. 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).
46. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою КМ України від 30 листопада 2016 р. № 929 (зі змінами).
47. Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної 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 (Держліксслужба) – Режим доступу: <https://www.dls.gov.ua/>
9. ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – Режим доступу: <https://sphu.org/viddil-dfu>