

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Факультет Фармацевтичний

Кафедра Загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор з науково-педагогічної роботи
Едуард БУРЯЧКІВСЬКИЙ

« 2 » вересня 2024 р.



МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ
ДО ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ З НАВЧАЛЬНОЇ 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

Одеса-2024

Затверджено:

Засіданням кафедри загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії
Одеського національного медичного університету

Протокол № 1 від “30” серпня 2024 р.

Завідувач кафедри



(Ярослав РОЖКОВСЬКИЙ)

Розробники:

Рожковський Ярослав Володимирович доктор медичних наук, професор,
завідувач кафедри загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

Еберле Лідія Вікторівна кандидат біологічних наук, доцент

Карпова Ольга Вікторівна асистент

Практичне заняття № 1

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

Мета: здійснити контроль у здобувачів вищої освіти опорного рівня знань щодо основних термінів управління якістю й етапів розвитку управління якістю у світі та сформулювати практичні навички щодо застосування у фармації теоретичних знань про еволюцію світового розвитку науки з управління якістю.

Основні поняття: якість, управління якістю, менеджмент якості, система якості, петля/коло якості, індивідуальний контроль якості, цеховий контроль якості, приймальний контроль якості, статистичний контроль якості, комплексне управління якістю.

Обладнання: ноутбук, мультимедійний проєктор.

План:

1. Організаційні заходи (привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація здобувачів вищої освіти щодо вивчення теми).

Фармацевтична галузь у розвинутих країнах належить до числа найбільш динамічних і рентабельних, але водночас виступає як особливий сегмент ринку, що регулюється державними органами влади, а також контролюється страховою медициною. Фармацевтична галузь посідає значне місце і в економіці України, оскільки є важливим сегментом національного ринку, багато в чому визначає національну і оборонну безпеку країни, відрізняється великою наукоємною і розвинутою кооперацією. Поточна ситуація на фармацевтичному ринку України може бути потужним стимулом для реструктуризації галузі, посилення конкуренції і переходу на технічні стандарти ЄС. Ті підприємства, що успішно реструктуруються і витримують жорстку конкуренцію, зможуть конкурувати на міжнародних ринках.

2. Контроль опорного рівня знань:

- вимоги до теоретичної готовності здобувачів вищої освіти до виконання практичних занять (вимоги до знань, перелік дидактичних одиниць);
- питання (тестові завдання) для перевірки базових знань за темою заняття.

Вимоги до знань

Здобувачі вищої освіти повинні знати основні категорії управління якістю та етапи розвитку управління якістю у світі.

Перелік дидактичних одиниць

1. Якість, управління якістю, система менеджменту якості / система якості, петля/коло якості як категорії.

2. Індивідуальний контроль якості як форма управління якістю.

3. Цеховий контроль якості як форма управління якістю.

4. Приймальний контроль якості як форма управління якістю.

5. Статистичний контроль якості як форма управління якістю.

6. Концепція загального контролю якості.

7. Концепція «Управління якістю у межах усієї компанії».

8. Концепція забезпечення якості продукції на основі міжнародних стандартів ISO 9000 та концепція загального менеджменту якості.

Тестові завдання

1. Сукупність організаційної структури, методик, процесів і ресурсів, необхідних для здійснення управління якістю, це:

- A) петля якості
- B) система якості
- C) управління якістю
- D) коло якості
- E) менеджмент якості

2. На управління якістю кожного конкретного виробу спрямований:
 - A) індивідуальний контроль якості
 - B) цеховий контроль якості
 - C) приймальний контроль якості
 - D) статистичний контроль якості
 - E) загальний контроль якості
 3. Відокремлення технічного контролю якості від виробничих операцій відбулося на такому етапі еволюції розвитку науки з управління якістю:
 - A) індивідуальний контроль якості
 - B) цеховий контроль якості
 - C) приймальний контроль якості
 - D) статистичний контроль якості
 - E) загальний контроль якості
 4. Необхідної якості продукції досягали за рахунок використання засобів та методів технічного контролю на таких етапах еволюції розвитку науки з управління якістю:
 - A) цеховий контроль якості
 - B) приймальний контроль якості
 - C) статистичний контроль якості
 - D) загальний контроль якості
 - E) загальний менеджмент якості
 5. На принципі «поліпшенню немає межі» базується основна філософія концепції:
 - A) загального контролю якості
 - B) управління якістю у межах усієї компанії
 - C) загального менеджменту якості
3. Формування професійних вмінь, навичок:
- зміст завдань;
 - рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань;
 - вимоги до результатів роботи, в тому числі до оформлення.

Зміст завдань

1. Встановіть відповідність між зазначеною категорією та її визначенням. Результати проведеного аналізу занесіть у таблицю.

Визначення	Категорія			
	Якість	Управління якістю	Система якості	Коло якості
Дії, що здійснюються під час розробки, виробництва та реалізації об'єкта з метою формування, забезпечення та підтримання заданого рівня якості				
Система менеджменту для керівництва й управління організацією стосовно якості				
Ступінь, у якому сукупність властивих характеристик об'єкта відповідає вимогам, які встановлені у нормативно-правових документах				
Концептуальна модель взаємозалежних видів діяльності, що впливають на якість на різних стадіях життєвого циклу об'єкта				

2. Встановіть відповідність між формами управління якістю та їх основними характеристиками. Результати проведеного аналізу занесіть у таблицю.

Основні характеристики	Форми управління якістю					
	Індивідуальний контроль якості	Цеховий контроль якості	Приймальний контроль якості	Статистичний контроль якості	Комплексне управління якістю	Загальний менеджмент якістю
Спрямування на управління якістю кожного конкретного виробу						
Вибірковий контроль якості продукції на основі математичної обробки контрольних даних						
Впровадження контролю якості на етапі розробки продукту						
Комплексне і системне вирішення завдань забезпечення якості на всіх стадіях життєвого циклу продукту						
Впровадження використання методів технічного контролю якості окремо від виробничих операцій						

3. Занесіть у таблицю дані щодо основних положень концепцій управління якістю.

Назва концепції управління якістю	Основні положення концепції управління якістю
Концепція загального контролю якості	
Концепція «Управління якістю у межах усієї компанії»	
Концепція загального менеджменту якості	

Рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань

Для виконання завдань необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелами за списком рекомендованої літератури.

Вимоги до результатів роботи, в тому числі до оформлення

В процесі виконання завдань всі відповідні рядки та стовпці таблиць мають бути заповнені. Для заповнення таблиці завдання 1 та завдання 2 слід використовувати позначки «+» або «√».

4. Підведення підсумків

В процесі проведення заняття досягається мета заняття, а саме: у здобувачів вищої освіти здійснюється контроль опорного рівня знань щодо основних термінів управління якістю й етапів розвитку управління якістю у світі та відбувається формування практичних навичок щодо застосування у фармації теоретичних знань про еволюцію світового розвитку науки з управління якістю.

5. Список рекомендованої літератури

1. Шаповал М. І. Менеджмент якості : навч. посіб. / М. І. Шаповал. – Київ, 2007. – 471 с.
2. Належні практики у фармації: навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / В. О. Лебединець, О. В. Ткаченко, Ю. І. Губін та ін. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017. 296 с.

Практичне заняття № 2

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

Мета: здійснити контроль у здобувачів вищої освіти опорного рівня знань щодо основних концепцій управління якістю та сформувати практичні навички щодо застосування у фармації теоретичних знань про основні положення концепцій управління якістю.

Основні поняття: якість, управління якістю, менеджмент якості, система якості, комплексне управління якістю.

Обладнання: ноутбук, мультимедійний проєктор.

План:

1. Організаційні заходи (привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація здобувачів вищої освіти щодо вивчення теми).

Фармацевтична галузь у розвинутих країнах належить до числа найбільш динамічних і рентабельних, але водночас виступає як особливий сегмент ринку, що регулюється державними органами влади, а також контролюється страховою медициною. Фармацевтична галузь посідає значне місце і в економіці України, оскільки є важливим сегментом національного ринку, багато в чому визначає національну і оборонну безпеку країни, відрізняється великою наукоємною і розвинутою кооперацією. Поточна ситуація на фармацевтичному ринку України може бути потужним стимулом для реструктуризації галузі, посилення конкуренції і переходу на технічні стандарти ЄС. Ті підприємства, що успішно реструктуруються і витримують жорстку конкуренцію, зможуть конкурувати на міжнародних ринках.

2. Контроль опорного рівня знань:

- вимоги до теоретичної готовності здобувачів вищої освіти до виконання практичних занять (вимоги до знань, перелік дидактичних одиниць);
- питання (тестові завдання) для перевірки базових знань за темою заняття.

Вимоги до знань

Здобувачі вищої освіти повинні знати основні положення концепцій управління якістю.

Перелік дидактичних одиниць

1. Концепція Уолтера Шухарта
2. Концепція Едварда Демінга
3. Концепція Джозефа Джурана
4. Концепція Арманда Фейгенбаума
5. Концепція Еттінгера – Сіттіга
6. Концепція Каору Ісікави
7. Концепція Геніті Тагуті
8. Концепція Філіпа Кросбі

Тестові завдання

1. Жорсткий адміністративний та економічний примус виконавців та беззаперечне дотримання норм якості передбачали принципи:

- A) Ф. Тейлора
- B) У. Шухарта
- C) Е. Демінга
- D) А. Фейгенбаума
- E) К. Ісікави

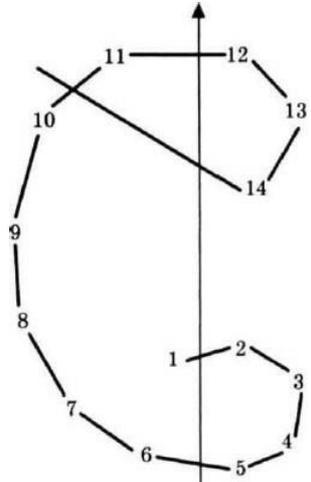
2. Вперше циклічну модель управління якістю запропонував:
- Дж. Сіттіг
 - У. Шухарт
 - Е. Демінг
 - А. Фейгенбаум
 - Дж. Еттінгер
3. Одержимість якістю, усі – одна команда, науковий підхід є основними постулатами:
- Б. Джойнера
 - Е. Демінга
 - Дж. Джурана
 - Г. Тагутті
 - Дж. Сіттіга
4. На відміну від моделі А. Фейгенбаума модель управління якістю Еттінгера – Сіттіга першим етапом циклу управління якістю передбачає:
- підготовку до проєктування системи забезпечення якості
 - дослідження попиту
 - планування виробничих процесів
 - проєктування системи забезпечення якості
 - етап реалізації системи за стадіями
5. Управління відхиленням від номіналу є основним положенням концепції управління якістю:
- К. Ісікави
 - Г. Тагутті
 - Дж. Джурана
 - У. Шухарта
 - Е. Демінга

3. Формування професійних вмінь, навичок:

- зміст завдань;
- рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань;
- вимоги до результатів роботи, в тому числі до оформлення.

Зміст завдань

1. Занесіть у таблицю дані щодо основних етапів робіт з управління якістю за Дж. Джураном.

Спіраль Дж. Джурана	Номер етапу	Назва етапу
	1	
	2	
	3	
	4	
	5	
	6	
	7	
	8	
	9	
	10	
	11	
	12	

2. Зазначте у таблиці складові компоненти п'ятирівневої моделі системи управління якістю за А. Фейгенбаумом.

Номер рівня	Назва рівня	Складові рівня	
Перший рівень		1	
		2	
		3	
		4	
		5	
Другий рівень		6	
		7	
		8	
		9	
Третій рівень		10	
		11	
		12	
Четвертий рівень		13	
		14	
		15	
		16	
П'ятий рівень		17	

3. Здійсніть порівняльний аналіз наукових принципів у підходах управління якістю Е. Демінга, К. Ісікави, Ф. Кросбі. Результати проведеного аналізу занесіть у таблицю.

Принципи концепцій управління якістю	Підхід		
	Е. Демінга	К. Ісікави	Ф. Кросбі
Задоволений замовник — стимул у будь-якій діяльності			
Нульовий рівень дефектності			
Безперервний процес управління, забезпечення якості і подальшого її поліпшення			
Залучення до діяльності з управління якістю всього персоналу			
Визначення вартості неякісної роботи			
Прихильність вищого керівництва до постійного покращення якості			
Насамперед – якість, а не короткочасні прибутки			
Запровадження програми освіти та підтримки самовдосконалення для всіх співробітників			
Моральне заохочення працівників за виконання вимог у сфері якості			
Зниження потреби в масових перевірках як засобі досягнення якості			

Рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань

Для виконання завдань необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелами за списком рекомендованої літератури.

Вимоги до результатів роботи, в тому числі до оформлення

В процесі виконання завдань всі відповідні рядки та стовпці таблиць мають бути заповнені. Для заповнення таблиці завдання 3 слід використовувати позначки «+» або «√».

4. Підведення підсумків

В процесі проведення заняття досягається мета заняття, а саме: у здобувачів вищої освіти здійснюється контроль опорного рівня знань щодо основних концепцій управління якістю та відбувається формування практичних навичок щодо застосування у фармації теоретичних знань про основні положення концепцій управління якістю.

5. Список рекомендованої літератури

1. Шаповал М. І. Менеджмент якості : навч. посіб. / М. І. Шаповал. – Київ, 2007. – 471 с.

2. Належні практики у фармації: навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / В. О. Лебединець, О. В. Ткаченко, Ю. І. Губін та ін. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017. 296 с.

Практичне заняття № 3

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

Мета: здійснити контроль у здобувачів вищої освіти опорного рівня знань щодо положень міжнародних стандартів, які встановлюють вимоги до системи управління якістю, та сформулювати практичні навички щодо розробки, впровадження, підтримання в актуальному стані й удосконалення систем управління якістю у фармації згідно з положеннями міжнародних стандартів.

Основні поняття: стандарт, міжнародний стандарт, міжнародна організація стандартизації, національний стандарт, національний орган стандартизації, обов'язкова сертифікація, добровільна сертифікація, соціальна відповідальність.

Обладнання: ноутбук, мультимедійний проєктор.

План:

1. Організаційні заходи (привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація здобувачів вищої освіти щодо вивчення теми).

З 1990-х рр. формуються різноманітні галузеві версії міжнародних стандартів у сфері якості. Створення на підприємстві ефективних та результативних систем управління якістю, які відповідають положенням міжнародних стандартів, є гарантією задоволеності вимог споживачів та відповідно економічного успіху підприємства.

2. Контроль опорного рівня знань:

- вимоги до теоретичної готовності здобувачів вищої освіти до виконання практичних занять (вимоги до знань, перелік дидактичних одиниць);
- питання (тестові завдання) для перевірки базових знань за темою заняття.

Вимоги до знань

Здобувачі вищої освіти повинні знати положення міжнародних стандартів, які встановлюють вимоги до системи управління якістю, та загальні принципи розробки, впровадження, підтримання в актуальному стані й удосконалення систем управління якістю у фармації згідно з положеннями міжнародних стандартів.

Перелік дидактичних одиниць

1. Основні види стандартів.
2. Стандарти серії ISO 9000.
3. Стандарти серії ISO 10000.
4. Стандарт ISO 13485.
5. Стандарти серії ISO 14000.
6. Стандарт ISO 19011.
7. Стандарт ISO 22000.
8. Стандарти щодо соціальної відповідальності
9. Стандарти серії ISO 27000.
10. Стандарти серії ISO 31000.
11. Стандарт ISO 37001.
12. Стандарти щодо системи управління охороною здоров'я і безпекою праці.

Тестові завдання

1. Міжнародні стандарти мають статус обов'язкових для всіх країн-учасниць:
 - A) Так
 - B) Ні
 - C) Так, якщо це передбачено чинними законодавчими актами у країні-учасниці
2. Стандарти, спрямовані на покращення/розвиток різних аспектів системи менеджменту якості:
 - A) стандарти ISO серії 31000
 - B) стандарти ISO серії 27000
 - C) стандарти ISO серії 14000

D) стандарти ISO серії 10000

E) стандарти ISO серії 9000

3. Сертифікат відповідності вимогам цього стандарту є обов'язковим для реєстрації виробів медичного призначення:

A) ISO 9001:2015

B) ISO 10012:2003

C) ISO 10013:2021

D) EN ISO 13485:2016

E) ISO 31000:2018

4. Ключовий стандарт серії міжнародних стандартів у сфері екологічного менеджменту підприємств:

A) ISO 14001:2015

B) ISO 14050:2020

C) ISO 9001:2015

D) ISO 10013:2021

E) ISO 19011:2018

5. На заміну стандарту OHSAS 18001 введено стандарт:

A) SA 8000:2014

B) ISO 26000:2010

C) ISO 45001:2018

D) ISO 10004:2018

E) Глобальний Договір ООН

3. Формування професійних вмінь, навичок:

– зміст завдань;

– рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань;

– вимоги до результатів роботи, в тому числі до оформлення.

Зміст завдань

1. Заповніть таблицю щодо сфер застосування стандартів серії ISO 9000, використовуючи такі дані:

Стандарт містить повний перелік елементів системи якості.

Стандарт призначений для організацій із впровадженою системою управління якістю, які прагнуть досягти сталого успіху, не обмежуючись базовими вимогами.

Стандарт, який містить керівні вказівки та приклади щодо застосування вимог ISO 9001:2015.
--

Стандарт містить основні поняття, принципи та термінологію систем менеджменту якості.

Позначення стандарту	Сфера застосування стандарту
ISO 9000:2015	
ISO 9001:2015	
ISO/TS 9002:2016	
ISO 9004:2018	

2. Заповніть таблицю щодо сфер застосування стандартів серії ISO 10000, використовуючи такі дані:

Стандарт містить настанови щодо розробки та ведення документації, необхідної для забезпечення результативного функціонування системи управління якістю.
Стандарт на кодекси корпоративної етики при взаємодії з клієнтами.
Стандарт містить настанови щодо залучання персоналу до запровадження системи управління якістю в організації.
Стандарт на моніторинг клієнтської задоволеності.
Стандарт містить керівні принципи для розроблення та застосування програм якості.
Стандарт призначений допомогти організаціям при виборі консультанта з системи управління якістю.
Стандарт установлює містить настанови щодо керування процесами метрологічного підтвердження придатності вимірювального обладнання.
Стандарт містить настанови щодо управління компетентністю та щодо розвитку персоналу.
Стандарт на розгляд клієнтських скарг.
Стандарт на вирішення спорів поза організацій.

Позначення стандарту	Сфера застосування стандарту
ISO 10001:2018	
ISO 10002:2018	
ISO 10003:2018	
ISO 10004:2018	
ISO 10005:2018	
ISO 10012:2003	
ISO 10013:2021	
ISO 10015:2019	
ISO 10018:2020	
ISO 10019:2005	

3. Заповніть таблицю щодо сфер застосування міжнародних стандартів, які впроваджують зокрема організації, які є суб'єктами фармацевтичного ринку, використовуючи такі дані:

Стандарт містить інструкції щодо шляхів впровадження соціально відповідального поведіння в існуючі стратегії, системи, практики та процеси організації.
Стандарт визначає вимоги щодо системи управління заходами боротьби з корупцією.
Стандарт встановлює вимоги щодо розробки, впровадження, підтримки в актуальному стані й удосконалення системи екологічного управління.
Стандарт установлює вимоги до системи управління безпекою харчових продуктів.
Стандарт установлює вимоги до системи управління якістю, якщо організація повинна надає послуги, пов'язані з медичними виробами.
Містить принципи у галузі прав людини, трудових відносин, захисту довкілля і боротьби з корупцією для вибудови діяльності компанії.
Стандарт містить опис принципів та процесів, на яких базується управління ризиками.
Стандарт визначає вимоги, що дозволяють організації розробляти, впроваджувати та підтримувати політику та методи управління питаннями соціального захисту.
Стандарт встановлює вимоги до системи управління охороною здоров'я і безпекою праці (двічі).
Стандарт встановлює вимоги до системи менеджменту інформаційної безпеки.
Стандарт містить рекомендації щодо планування та проведення аудитів системи управління.

Позначення стандарту	Сфера застосування стандарту
EN ISO 13485:2016/A11:2021	
ISO 14001:2015	
ISO 19011:2018	
ISO 22000:2018	
ISO 26000:2010	
SA 8000:2014	
Глобальний Договір ООН	
ISO/IEC 27001:2022	
ISO 31000:2018	
ISO 37001:2016	
OHSAS 18001:2007	
ISO 45001:2018	

Рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань

Для виконання завдань необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелами за списком рекомендованої літератури.

Вимоги до результатів роботи, в тому числі до оформлення

В процесі виконання завдань всі відповідні рядки та стовпці таблиць мають бути заповнені.

4. Підведення підсумків

В процесі проведення заняття досягається мета заняття, а саме: у здобувачів вищої освіти здійснюється контроль опорного рівня знань щодо положень міжнародних стандартів, які встановлюють вимоги до системи управління якістю, та відбувається формування практичних навичок щодо розробки, впровадження, підтримання в актуальному стані й удосконалення систем управління якістю у фармацевтичній галузі згідно з положеннями міжнародних стандартів.

5. Список рекомендованої літератури

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 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 залучення 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). Настанови 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). Настанови 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».

Електронні інформаційні ресурси:

1. Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) – Режим доступу: <https://www.iso.org/home.html>
2. Законодавство України – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/>

Практичне заняття № 4

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

Мета: здійснити контроль у здобувачів вищої освіти опорного рівня знань щодо правил належних фармацевтичних практик та інших галузевих нормативів та сформулювати практичні навички щодо розробки, впровадження, підтримання в актуальному стані й удосконалення систем управління якістю у фармацевції згідно з правилами належних практик та інших галузевих нормативів.

Основні поняття: фармацевтична розробка, належна лабораторна практика, належна клінічна практика, біодоступність, біоеквівалентність, належна регуляторна практика, належна виробнича практика, належна практика зберігання, належна практика дистрибуції, належна аптечна (фармацевтична) практика, фармаконагляд, фармацевтична система якості, інтегровані системи управління якістю, Державна Фармакопея України.

Обладнання: ноутбук, мультимедійний проєктор.

План:

1. Організаційні заходи (привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація здобувачів вищої освіти щодо вивчення теми).

ВООЗ при розробленні національної медичної стратегії визначає, що лікарські засоби повинні бути якісними, безпечними та ефективними. Забезпечення якості лікарських засобів є всеохоплюючою концепцією, яка повинна гарантуватися на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів – від початкової розробки, знаходження на ринку і до припинення виробництва і медичного застосування продукції. Це досягається завдяки галузевим стандартам управління якістю у фармацевції – сукупності належних практик GxP.

2. Контроль опорного рівня знань:

- вимоги до теоретичної готовності здобувачів вищої освіти до виконання практичних занять (вимоги до знань, перелік дидактичних одиниць);
- питання (тестові завдання) для перевірки базових знань за темою заняття.

Вимоги до знань

Здобувачі вищої освіти повинні знати правила належних фармацевтичних практик та інших галузевих нормативів та загальні принципи розробки, впровадження, підтримання в актуальному стані й удосконалення систем управління якістю у фармацевції згідно з правилами належних практик та інших галузевих нормативів.

Перелік дидактичних одиниць

1. Концепція належних фармацевтичних практик (GxP) та їх роль у забезпеченні якості на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.
2. ICH Q8.
3. Належна лабораторна практика.
4. Належна клінічна практика.
5. Належна регуляторна практика.
6. Належна виробнича практика.
7. Належна практика зберігання.
8. Належна практика дистрибуції.
9. Належна аптечна практика.
10. Належні практики фармаконагляду.
11. ICH Q9.
12. ICH Q10.
13. Інтегровані системи управління якістю фармацевтичних організацій.
14. Державна Фармакопея України.

Тестові завдання

1. На етапах фармацевтичної розробки лікарського засобу застосовують галузевий стандарт:
 - A) ICH Q8
 - B) Керівництво щодо досліджень біоеквівалентності
 - C) GCP
 - D) правильними є варіанти A), B)
 - E) правильними є варіанти A),C)
2. Принципи і рекомендації щодо управління ризиками для якості в рамках фармацевтичної системи якості встановлює настанова
 - A) ICH Q8
 - B) ICH Q9
 - C) ICH Q10
 - D) ICH M3(R2)
3. Положення щодо фармацевтичної системи якості встановлює настанова:
 - A) GPP
 - B) GMP
 - C) GVP
 - D) ICH Q10
 - E) ICH Q8
 - E) всі варіанти є правильними
4. Для виробничих фармацевтичних підприємств типовим прикладом є інтегрована система управління, що розроблена на базі вимог:
 - A) GMP, ISO 45001
 - B) GVP, ISO 9004
 - C) GMP, ISO 9001
 - D) GDP, ISO 14001
 - E) GMP, SA 8000
5. Правовий акт, який містить методики контролю якості лікарських засобів:
 - A) Настанова
 - B) Фармакопея
 - C) Галузевий стандарт
 - D) Сертифікат
 - E) Ліцензія

3. Формування професійних вмінь, навичок:
 - зміст завдань;
 - рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань;
 - вимоги до результатів роботи, в тому числі до оформлення.

Зміст завдань

1. Зазначте у таблиці галузеві стандарти, які регулюють відповідні стадії життєвого циклу лікарських засобів, та вкажіть, чи є вимоги певних стандартів обов'язковими до виконання. Для заповнення таблиці використовуйте такі дані.

GPP	GDP
ICH Q8	ICH M3(R2)
GVP	GSP
GMP	GCP
GRP	GLP

Стадії життєвого циклу лікарських засобів	Галузевий стандарт, який регулює відповідну стадію життєвого циклу лікарських засобів	Чи є вимоги стандарту обов'язковими до виконання?	
		Так	Ні
Фармацевтична розробка	1.		
Доклінічні дослідження безпеки та ефективності	1.		
	2.		
	3.		
Клінічні випробування для застосування людині	1.		
	2.		
	3.		
	4.		
Державна реєстрація	1.		
	2.		
	3.		
	4.		
	5.		
Промислове виробництво	1.		
	2.		
	3.		
	4.		
Оптова реалізація	1.		
	2.		
Роздрібна реалізація	1.		
	2.		
	3.		
Застосування у рутинній медичній практиці (постреєстраційний період)	1.		
	2.		

2. Встановіть відповідність між етапом формування інтегрованої системи управління якістю на фармацевтичному підприємстві та стандартами, які мають бути впроваджені на кожному відповідному етапі. Результати проведеного аналізу занесіть у таблицю.

Стандарти, які мають бути поетапно впроваджені	Послідовність етапів формування інтегрованої системи управління якістю на фармацевтичному підприємстві			
	I етап	II етап	III етап	IV етап
ISO 9001:2015				
ISO 14001:2015, ISO 45001:2018, ISO 26000:2010				
GDP, GSP, GPP				
GMP				

Рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань

Для виконання завдань необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелами за списком рекомендованої літератури.

Вимоги до результатів роботи, в тому числі до оформлення

В процесі виконання завдань всі відповідні рядки та стовпці таблиць мають бути заповнені. Для заповнення таблиць слід використовувати позначки «+» або «√».

4. Підведення підсумків

В процесі проведення заняття досягається мета заняття, а саме: у здобувачів вищої освіти здійснюється контроль опорного рівня знань правил належних фармацевтичних практик та інших галузевих нормативів та відбувається формування практичних навичок щодо розробки, впровадження, підтримання в актуальному стані й удосконалення систем управління якістю у фармації згідно з правилами належних практик та інших галузевих нормативів.

5. Список рекомендованої літератури

Основна література:

1. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8). Київ, МОЗ України, 2011.
2. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008 Лікарські засоби. Належна лабораторна практика. Київ, МОЗ України, 2009.
3. 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.
4. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, МОЗ України, 2009.
5. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності. Київ, МОЗ України, 2022.
6. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013 Лікарські засоби. Належна регуляторна практика. Київ, МОЗ України, 2013.
7. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Київ, МОЗ України, 2020.
8. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 Лікарські засоби. Належна практика зберігання. Київ, МОЗ України, 2011.
9. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. Київ, МОЗ України, 2014.
10. 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).
11. 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).
12. 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).
13. Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затверджений наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677 (зі змінами).
14. Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг (Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП) ВООЗ; Стандарт, Міжнародний документ від 01.01.2011.

15. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 Лікарські засоби. Належні практики фармаконадзора. Київ, МОЗ України, 2015.
 16. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9). Київ, МОЗ України, 2011.
 17. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10). Київ, МОЗ України, 2011.
 18. 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.
 19. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96-ВР (зі змінами).
 20. Порядок здійснення фармаконагляду, затверджений наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898 (зі змінами).
- Електронні інформаційні ресурси:
1. Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для застосування людиною (ICH) – Режим доступу: <https://www.ich.org/>
 2. Європейське агентство лікарських засобів (EMA) – Режим доступу: <https://www.ema.europa.eu/en/>
 3. Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров'я (EDQM) – Режим доступу: <https://www.edqm.eu/en/>
 4. Законодавство України – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/>
 5. Нормативно-директивні документи МОЗ України – Режим доступу: <https://moz.gov.ua/>
 6. ДП «Державний експертний центр МОЗ України» – Режим доступу: <https://www.dec.gov.ua/>
 7. ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – Режим доступу: <https://sphu.org/viddil-dfu>

Практичне заняття № 5

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

Мета: здійснити контроль у здобувачів вищої освіти опорного рівня знань щодо структури державної системи регулювання обігу лікарських засобів в Україні та сформулювати практичні навички щодо застосування теоретичних знань про регуляторні органи України у сфері управління якістю лікарських засобів.

Основні поняття: центральний орган виконавчої влади у сфері охорони здоров'я, уповноважена центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я спеціалізована експертна організація у сфері обігу лікарських засобів, державна реєстрація лікарського засобу, державна перереєстрація лікарського засобу, заявник, лікарський засіб за повним досьє, генеричний лікарський засіб, гібридний лікарський засіб, біосиміляр, лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням, фіксована комбінація, інформована згода, традиційний лікарський засіб, продукція *in bulk*, препарат-сирота, реєстраційне досьє, державний реєстр лікарських засобів, співвідношення користь/ризик лікарського засобу, непередбачена побічна реакція, передбачена побічна реакція, несерйозна побічна реакція, серйозна побічна реакція.

Обладнання: ноутбук, мультимедійний проектор.

План:

1. Організаційні заходи (привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація здобувачів вищої освіти щодо вивчення теми).

Центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я та іншими уповноваженими органами, експертними установами з метою забезпечення ефективності, безпеки, якості та доступності лікарських засобів застосовується належна регуляторна практика у сфері обігу лікарських засобів.

2. Контроль опорного рівня знань:

- вимоги до теоретичної готовності здобувачів вищої освіти до виконання практичних занять (вимоги до знань, перелік дидактичних одиниць);
- питання (тестові завдання) для перевірки базових знань за темою заняття.

Вимоги до знань

Здобувачі вищої освіти повинні знати структуру державної системи регулювання обігу лікарських засобів в Україні.

Перелік дидактичних одиниць

1. Міністерство охорони здоров'я України.
2. Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України.

Тестові завдання

1. Процедура, яка проводиться з метою встановлення ефективності, безпеки та якості лікарського засобу та є умовою для введення його в обіг на фармацевтичному ринку, називається:

- A) стандартизацією
- B) ліцензуванням
- C) державною реєстрацією
- D) державною перереєстрацією

2. Лікарський засіб, для якого заявник може довести, що діюча речовина лікарського засобу з добре вивченими в рамках ЄС терапевтичними властивостями принаймні протягом 10 років мала визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки у будь-яких лікарських формах, відноситься до такого типу лікарських засобів:

- A) біосиміляр
- B) гібрид
- C) генерик

- D) лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням
 E) традиційний лікарський засіб
3. Лікарський засіб, що містить нову діючу речовину, відноситься до такого типу лікарських засобів:
- A) препарат-сирота
 B) інноваційний препарат
 C) біосиміляр
 D) гібридний лікарський засіб
 E) орфанний препарат
4. Побічна реакція, характер або тяжкість проявів якої узгоджуються з наявною інформацією про лікарський засіб в інструкції з медичного застосування лікарського засобу, та яка становить загрозу життю, потребує госпіталізації пацієнта, може бути охарактеризована як:
- A) передбачувана несерйозна
 B) непередбачувана серйозна
 C) передбачувана серйозна
 D) непередбачувана несерйозна
 E) таку побічну реакцію неможливо класифікувати
5. Відповідно до чинного законодавства фармацевтичні працівники повинні повідомляти про всі випадки підозрюваних побічних реакцій, якщо побічні реакції належать до такого типу:
- A) непередбачувана побічна реакція
 B) серйозна побічна реакція
 C) передбачувана побічна реакція
 D) несерйозна побічна реакція
 E) всі варіанти є правильними
3. Формування професійних вмінь, навичок:
- зміст завдань;
 - рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань;
 - вимоги до результатів роботи, в тому числі до оформлення.

Зміст завдань

1. Занесіть у таблицю дані щодо типу лікарського засобу відповідно до наведеного визначення. Для заповнення таблиці використовуйте такі дані:

Біосиміляр	Препарат-сирота
Генеричний лікарський засіб	Фіксована комбінація
Традиційний лікарський засіб	Лікарський засіб з добре вивченим медичним застосуванням
Продукція <i>in bulk</i>	Гібридний лікарський засіб
Лікарський засіб за повним досьє	Інформована згода

Визначення	Тип лікарського засобу
Лікарський засіб, біоеквівалентність якого з референтним лікарським засобом було продемонстровано належними дослідженнями біодоступності.	
Лікарський засіб, що пройшов усі стадії технологічного процесу, за винятком стадії фасування та/або кінцевого пакування і маркування.	
Лікарський засіб, для якого заявник може довести, що діюча речовина лікарського засобу з добре вивченими у рамках ЄС та/або України терапевтичними властивостями принаймні протягом 10 років мала визнану ефективність та прийнятний рівень безпеки у будь-яких лікарських формах.	
Лікарський засіб, що призначений для діагностики, профілактики чи лікування рідкісного захворювання.	
Лікарський засіб, що реєструється з таким самим якісним та кількісним складом діючих речовин у тій самій лікарській формі, як і інший лікарський засіб, власник реєстрації на який надав дозвіл іншому заявнику використовувати документацію реєстраційного досьє на свій зареєстрований лікарський засіб.	
Лікарський засіб, для якого заявник може довести що відповідний препарат застосовувався у медичній практиці протягом усього періоду тривалістю не менше 30 років, що передує даті подання традиційного лікарського засобу на реєстрацію, включаючи не менше 15 років в ЄС та/або Україні.	
Біологічний лікарський засіб, подібний щодо якості, ефективності та безпеки до зареєстрованого референтного біологічного засобу, період патентного захисту якого закінчився.	
Лікарський засіб, який має відмінності у сольовій формі діючої речовини, терапевтичних показаннях, дозуванні, лікарській формі або шляху введення порівняно з референтним лікарським засобом.	
Лікарський засіб, який містить нову діючу речовину.	
Комбінація декількох діючих речовин в одній лікарській формі з терапевтичною метою.	

2. Занесіть у таблицю дані щодо типу побічної реакції, пов'язаної із застосуванням лікарського засобу, відповідно до наведеного визначення. Вкажіть, чи потрібно повідомляти до Державного експертного центру МОЗ України про випадок побічної реакції певного типу. Для заповнення таблиці використовуйте такі дані:

Непередбачена побічна реакція
Передбачена побічна реакція
Несерйозна побічна реакція
Серйозна побічна реакція

Визначення	Тип побічної реакції	Чи потрібно повідомляти до ДЕЦ МОЗ України про випадок побічної реакції цього типу?	
		Так	Ні
Побічна реакція, що не призводить до смерті, не становить загрози для життя, не вимагає госпіталізації або збільшення терміну госпіталізації, не викликає стійкої або значної непрацездатності чи інвалідності та вроджених аномалій чи вад розвитку та не має іншої важливої медичної оцінки.			
Побічна реакція, характер або тяжкість проявів якої не узгоджуються з наявною інформацією про лікарський засіб в інструкції для медичного застосування лікарського засобу.			
Побічна реакція, що призводить до смерті, становить загрозу для життя, вимагає госпіталізації або збільшення строку госпіталізації, викликає стійку або значну непрацездатність чи інвалідність, або є вродженою аномалією чи вадюю розвитку, або має іншу важливу медичну оцінку.			
Побічна реакція, характер або тяжкість проявів якої узгоджуються з наявною інформацією про лікарський засіб в інструкції для медичного застосування зареєстрованого лікарського засобу.			

Рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань

Для виконання завдань необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелами за списком рекомендованої літератури.

Вимоги до результатів роботи, в тому числі до оформлення

В процесі виконання завдань всі відповідні рядки та стовпці таблиць мають бути заповнені. Для заповнення таблиці завдання 2 слід використовувати позначки «+» або «√».

4. Підведення підсумків

В процесі проведення заняття досягається мета заняття, а саме: у здобувачів вищої освіти здійснюється контроль опорного рівня знань щодо структури державної системи регулювання обігу лікарських засобів в Україні та відбувається формування практичних навичок щодо застосування теоретичних знань про регуляторні органи України у сфері управління якістю лікарських засобів.

5. Список рекомендованої літератури

Основна література:

1. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96-ВР (зі змінами).

2. 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).

3. Порядок здійснення фармаконагляду, затверджений наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898 (зі змінами).

Електронні інформаційні ресурси

1. Законодавство України – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/>
2. Нормативно-директивні документи МОЗ України – Режим доступу: <https://moz.gov.ua/>
3. ДП «Державний експертний центр МОЗ України» – Режим доступу: <https://www.dec.gov.ua/>

Практичне заняття № 6

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

Мета: здійснити контроль у здобувачів вищої освіти опорного рівня знань щодо структури державної системи регулювання обігу лікарських засобів в Україні та сформуванню практичних навичок щодо застосування теоретичних знань про регуляторні органи України у сфері управління якістю лікарських засобів.

Основні поняття: центральний орган виконавчої влади сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, сертифікація систем якості, сертифікат на систему якості підприємства.

Обладнання: ноутбук, мультимедійний проєктор.

План:

1. Організаційні заходи (привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація здобувачів вищої освіти щодо вивчення теми).

Центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я та іншими уповноваженими органами, експертними установами з метою забезпечення ефективності, безпеки, якості та доступності лікарських засобів застосовується належна регуляторна практика у сфері обігу лікарських засобів.

2. Контроль опорного рівня знань:

- вимоги до теоретичної готовності здобувачів вищої освіти до виконання практичних занять (вимоги до знань, перелік дидактичних одиниць);
- питання (тестові завдання) для перевірки базових знань за темою заняття.

Вимоги до знань

Здобувачі вищої освіти повинні знати структуру державної системи регулювання обігу лікарських засобів в Україні.

Перелік дидактичних одиниць

1. Директорат фармацевтичного забезпечення МОЗ України.
2. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
3. Сертифікація та ліцензування як складові системи якості у фармацевтиці.

Тестові завдання

1. До переліку завдань Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками не належить таке завдання:

- A) ліцензування імпорту лікарських засобів
- B) формування ліцензійного реєстру з виробництва лікарських засобів ліцензійного реєстру з виробництва лікарських засобів
- C) видача суб'єктам господарювання дозволу на право ввезення наркотичних засобів
- D) контроль за дотриманням ліцензійних умов щодо оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами
- E) перегляд Національного переліку основних лікарських засобів

2. Затвердження Реєстру лікарських засобів, що підлягають реімбурсації, є пріоритетним завданням такого державного підрозділу:

- A) ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
- B) Територіальні органи Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
- C) Директорат фармацевтичного забезпечення Міністерства охорони здоров'я України
- D) ця сфера не регулюється на загальнодержавному рівні

3. Державним підприємством, що належить до сфери управління Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, яке має право розробляти Державну Фармакопею, є:

- А) ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
- В) ДП «Український науково-дослідний та навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості»
- С) ДП «Український фармацевтичний інститут якості»
- Д) ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»
- Е) у сфері управління Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками такої організації немає

4. У якому структурному підрозділі можна здійснити арбітражний аналіз лікарських засобів у разі звернення суб'єктів господарювання?

- А) ДП «Український науково-дослідний та навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості»
- В) ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»
- С) ДП «Український фармацевтичний інститут якості»
- Д) ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

5. Функції національного органу стандартизації в Україні виконує державне підприємство:

- А) ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
- В) ДП «Український фармацевтичний інститут якості»
- С) ДП «Український науково-дослідний та навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості»
- Д) ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»
- Е) ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

3. Формування професійних вмінь, навичок:

- зміст завдань;
- рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань;
- вимоги до результатів роботи, в тому числі до оформлення.

Зміст завдань

1. Встановіть відповідність між найменуваннями регуляторних органів України у сфері управління якістю лікарських засобів та основними функціями, які ці структурні органи виконують. Результати проведеного аналізу занесіть у таблицю.

Основні функції	Регуляторні органи України у сфері управління якістю лікарських засобів		
	ДП «Державний експертний центр МОЗ України»	Директорат фармацевтичного забезпечення МОЗ України	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Забезпечення проведення галузевої атестації лабораторій із здійснення контролю якості лікарських засобів та лабораторій суб'єктів системи крові			
Проведення експертних робіт у сфері державної реєстрації лікарських засобів			
Забезпечення здійснення ліцензування господарської діяльності з імпорту лікарських засобів			
Реєстрація дезінфікуючих засобів та формування реєстру дезінфікуючих засобів			
Забезпечення організації роботи та вжиття заходів по виявленню, вилученню та запобіганню обігу в Україні фальсифікованих, неякісних, незареєстрованих лікарських засобів			
Стандартизація медичного, у тому числі фармацевтичного обслуговування			
Перегляд та затвердження Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації			
Перегляд Національного переліку основних лікарських засобів			
Забезпечення здійснення ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів			
Здійснення фармаконагляду			
Організація внесення в установленому порядку пропозицій щодо визначення гранично допустимої кількості наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що містяться у лікарських засобах			
Проведення експертних робіт у сфері доклінічного вивчення лікарських засобів			
Забезпечення формування і ведення ліцензійного реєстру з виробництва лікарських засобів			

Затвердження Реєстру граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та включені до національного переліку			
Формування бази даних суб'єктів, що сертифікуються на відповідність вимогам GDP			
Проведення експертизи документів, що подаються для отримання ліцензій на провадження господарської діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами			
Забезпечення здійснення ліцензування господарської діяльності із заготівлі і тестування донорської крові та компонентів крові			
Проведення експертних робіт у сфері клінічних випробувань лікарських засобів			
Затвердження Реєстру референтних цін на препарати інсуліну			

2. Встановить відповідність між найменуваннями державних підприємств, що належать до сфери управління Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, та основними функціями, які вони ці підприємства виконують. Результати проведеного аналізу занесіть у таблицю.

Основні функції	Державні підприємства, що належать до сфери управління Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками		
	Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції	Український фармацевтичний інститут якості	Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів
Проведення інспектувань умов виробництва лікарських засобів з метою визначення відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої, дистриб'юторської практики			
Проведення спеціалізованої експертизи для видачі експертних висновків на право ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів			

Проведення навчання фахівців організацій правилам належної виробничої, дистриб'юторської практики виробництва лікарських засобів та медичних виробів			
Розробка і підтримка Національної системи Фармакопейних стандартних зразків Державної Фармакопеї України			
Кваліфікація аналітичних приладів та обладнання			
Проведення арбітражного аналізу лікарських засобів за поданням Держлікслужби та за зверненнями суб'єктів господарювання			
Розробка, підтримка і видання Державної Фармакопеї України			

Рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань

Для виконання завдань необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелами за списком рекомендованої літератури.

Вимоги до результатів роботи, в тому числі до оформлення

В процесі виконання завдань всі відповідні рядки та стовпці таблиць мають бути заповнені. Для заповнення таблиць слід використовувати позначки «+» або «√».

4. Підведення підсумків

В процесі проведення заняття досягається мета заняття, а саме: у здобувачів вищої освіти здійснюється контроль опорного рівня знань щодо структури державної системи регулювання обігу лікарських засобів в Україні та відбувається формування практичних навичок щодо застосування теоретичних знань про регуляторні органи України у сфері управління якістю лікарських засобів.

5. Список рекомендованої літератури

Основна література:

1. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96-ВР (зі змінами).

2. 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).

3. Порядок здійснення фармаконагляду, затверджений наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898 (зі змінами).

4. 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).

5. Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затверджений наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677 (зі змінами).

Електронні інформаційні ресурси:

1. Законодавство України – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/>

2. Нормативно-директивні документи МОЗ України – Режим доступу: <https://moz.gov.ua/>

3. ДП «Державний експертний центр МОЗ України» – Режим доступу: <https://www.dec.gov.ua/>

4. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) – Режим доступу: <https://www.dls.gov.ua/>
5. ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – Режим доступу: <https://sphu.org/viddil-dfu>

Практичне заняття № 7

Тема 4. Статистичні методи контролю якості.

Мета: здійснити контроль у здобувачів вищої освіти опорного рівня знань щодо методологічних засад використання статистичних методів контролю якості та сформувати практичні навички щодо застосування у фармації елементарних інструментів контролю якості.

Основні поняття: аналіз якості, аналіз процесу, контроль процесу, статистичний приймальний контроль, контрольний лист, діаграма Парето, причинно-наслідкова діаграма Ісікави, гістограма, діаграма розкиду, контрольна карта, стратифікація.

Обладнання: ноутбук, мультимедійний проектор.

План:

1. Організаційні заходи (привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація здобувачів вищої освіти щодо вивчення теми).

Сьогодні висока якість продукції розглядається як одна з важливих умов розвитку економіки, від якої залежать темпи промислового зростання країни, ефективність використання трудових ресурсів, успіхи зовнішньої торгівлі та її національний престиж. Прагнучи вийти на світові ринки з жорсткою конкурентною боротьбою, на вітчизняних підприємствах активно впроваджуються системи управління якістю, які б відповідали визначеним міжнародним вимогам та стимулювали постійне поліпшення продукції. Ефективне управління якістю виробничими процесами неможливе без використання статистичних методів, здатних своєчасно, оперативно та об'єктивно відображати зміни в процесі.

2. Контроль опорного рівня знань:

- вимоги до теоретичної готовності здобувачів вищої освіти до виконання практичних занять (вимоги до знань, перелік дидактичних одиниць);
- питання (тестові завдання) для перевірки базових знань за темою заняття.

Вимоги до знань

Здобувачі вищої освіти повинні знати методологічні засади використання статистичних методів контролю якості.

Перелік дидактичних одиниць

1. Сутність статистичних методів контролю якості.
2. Контрольний лист.
3. Діаграма Парето.
4. Причинно-наслідкова діаграма Ісікави.
5. Гістограма.
6. Діаграма розкиду.
7. Контрольна карта.
8. Стратифікація.

Тестові завдання

1. Термінологічні засади щодо впровадження статистичних методів викладено у міжнародному стандарті:

- A) ISO 31000:2018
- B) ISO/TR 10017:2021
- C) Стандарти ISO серії 10000
- D) Стандарти ISO серії 9000

2. Який інструмент контролю якості дає змогу наглядно уявити величину втрат залежно від різних дефектів, зосереджуючи увагу на ліквідації тих дефектів, які призводять до найбільших втрат?

- A) Діаграма розкиду
- B) Діаграма Парето

С) Причинно-наслідкова діаграма

D) Контрольні карти

3. Який інструмент контролю якості дає змогу відстежувати характер проходження процесу і впливати на нього, запобігаючи його відхиленням від вимог, які пред'явлені до процесу стандартом?

A) Діаграма розкиду

B) Стратифікація

С) Діаграма Ісікави

D) Контрольні карти

4. Який інструмент контролю застосовується для виявлення залежності між двома параметрами і надає можливість визначити вид і щільність зв'язку між ними?

A) Діаграма розсіювання

B) Діаграма Парето

С) Причинно-наслідкова діаграма

D) Контрольний лист

5. Який інструмент контролю якості надає можливість виявити найбільш суттєві чинники, що впливають на кінцевий результат?

A) Контрольний лист

B) Діаграма Парето

С) Причинно-наслідкова діаграма

D) Гістограма

3. Формування професійних вмінь, навичок:

– зміст завдань;

– рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань;

– вимоги до результатів роботи, в тому числі до оформлення.

Зміст завдань

1. Заповніть таблицю, зазначивши у відповідних рядках цифри, які відповідають характеристикам статистичних методів контролю якості.

1. Метод надає можливість виявити головні чинники, які спричиняють найзначніший внесок до проблеми, що розглядається.

2. Метод полегшує процес збору даних про контрольовані параметри і визначення дефектів.

3. Метод ґрунтується на правилі: більшість усіх дефектів викликана кількома причинами.

4. Метод, в якому використовують поняття верхньої та нижньої граничної лінії.

5. Метод, який передбачає розподіл одержаних даних на окремі групи залежно від обраного стратифікуючого фактору.

6. Графічний спосіб дослідження найбільш істотних причинно-наслідкових взаємозв'язків між факторами й наслідками в досліджуваній ситуації.

7. Метод призначений для графічного представлення даних, згрупованих за частотою влучення у певний інтервал.

8. Наочний документ для реєстрації даних під час контролю, на який нанесено контрольовані параметри.

9. Метод дозволяє упорядковувати вихідні дані для полегшення їх подальшого аналізу.

10. Метод призначений для виявлення залежності однієї змінної величини від іншої.

11. Метод дозволяє оцінити, як часто значення досліджуваного параметру попадають в допустимий діапазон або виходять за його межі.

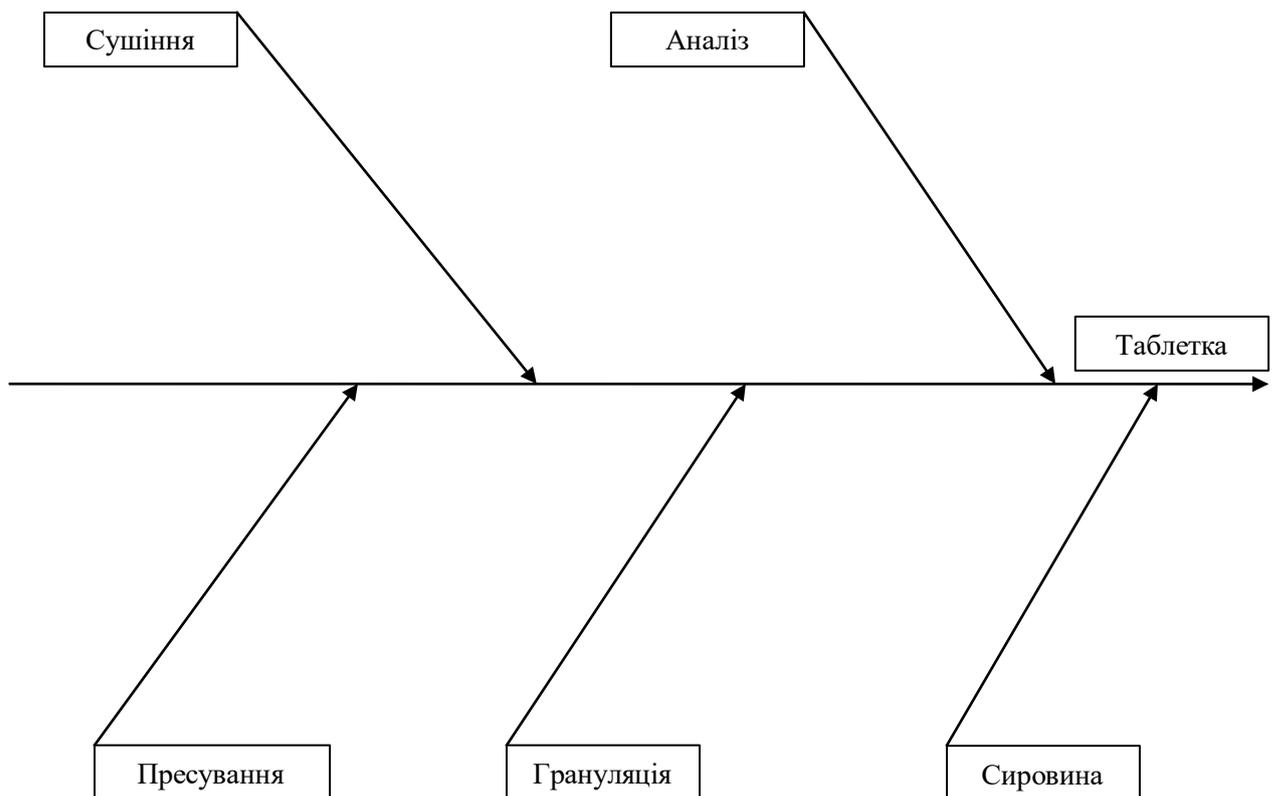
12. Головним завданням методу є визначення тих кількох видів дефектів, які мають абсолютну та відносну більшість.
13. При застосуванні цього методу можна користуватися правилом "5М": materials (матеріали), methods (методи), measuring (вимірювання), men (виконавці), machines (устаткування) (двічі).
14. Графічний метод, за допомогою якого досліджують зміну контрольних даних з плином часу.
15. Метод застосовують для наочного зображення розподілу конкретних значень параметра за частотою повторення за певний період часу.

Назва статистичного методу контролю якості	Характеристики методу
Контрольний лист	
Діаграма Парето	
Причинно-наслідкова діаграма Ісікави	
Гістограма	
Діаграма розкиду	
Контрольна карта	
Стратифікація	

2. Побудуйте причинно-наслідкову діаграму, що ідентифікує причини, які можуть вплинути на якість готового лікарського засобу у формі таблеток. Для виконання завдання використовуйте такі дані:

1. Основне пресування.
2. Розмір часток допоміжних речовин лікарського засобу.
3. Глибина подачі пуансона.
4. Температура сушіння.
5. Розмір часток активного фармацевтичного інгредієнта лікарського засобу.
6. Відносна вологість.
7. Швидкість повітря.
8. Швидкість подрібнювача.
9. Метод аналізу проб.
10. Вміст вологи в допоміжних речовинах лікарського засобу.
11. Швидкість пресування.
12. Термін придатності активного фармацевтичного інгредієнта лікарського засобу.
13. Швидкість змішувача.
14. Відбір проб.
15. Вміст вологи в активному фармацевтичному інгредієнті лікарського засобу.
16. Швидкість розпилювання.
17. Попереднє пресування.

На діаграмі зазначити цифри, які відповідають потенційним причинам, що можуть вплинути на результат.



Рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань

Для виконання завдань необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелами за списком рекомендованої літератури.

Вимоги до результатів роботи, в тому числі до оформлення

В процесі виконання завдання 1 всі відповідні рядки таблиці мають бути заповнені. Результати виконання завдання 2 представити у вигляді причинно-наслідкової діаграми.

4. Підведення підсумків

В процесі проведення заняття досягається мета заняття, а саме: у здобувачів вищої освіти здійснюється контроль опорного рівня знань щодо методологічних засад використання статистичних методів контролю якості та відбувається формування практичних навичок щодо застосування у фармації елементарних інструментів контролю якості.

5. Список рекомендованої літератури

1. ДСТУ 3514-97 Статистичні методи контролю та регулювання якості. Терміни та визначення.
2. ДСТУ ISO/TR 10017:2005 (ISO/TR 10017:2003, IDT). Настанови щодо застосування статистичних методів згідно з ISO 9001:2000. Київ, Держспоживстандарт України, 2007.

Практичне заняття № 8

Тема 5. Регламентування та документування процесів фармацевтичної системи якості.

Мета: здійснити контроль у здобувачів вищої освіти опорного рівня знань щодо регламентування та документування процесів фармацевтичної системи якості та сформувані практичні навички щодо документування системи управління якістю на фармацевтичному підприємстві.

Основні поняття: настанова за якості, політика у сфері якості, цілі у сфері якості, методика виконання процесу, стандартна операційна процедура, робоча інструкція, протокол (як форма запису), «міжпроцесні» документи.

Обладнання: ноутбук, мультимедійний проєктор.

План:

1. Організаційні заходи (привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація здобувачів вищої освіти щодо вивчення теми).

Процеси документообігу для будь-якого фармацевтичного підприємства є одним з наріжних елементів системи управління. Застосування сучасних ефективних методів і засобів управління документацією є критично важливим і необхідним на всіх стадіях документообігу. Реалізація проєкту з впровадження системи управління якістю на фармацевтичному підприємстві потребує встановлення чітких алгоритмів виконання діяльності з керування документами й записами як процесів, при реалізації яких досягаються заплановані результати, а також систематичне відстеження показників результативності цих процесів і реалізацію дій для їх постійного удосконалення.

2. Контроль опорного рівня знань:

- вимоги до теоретичної готовності здобувачів вищої освіти до виконання практичних занять (вимоги до знань, перелік дидактичних одиниць);
- питання (тестові завдання) для перевірки базових знань за темою заняття.

Вимоги до знань

Здобувачі вищої освіти повинні знати сутність регламентування та документування процесів фармацевтичної системи якості.

Перелік дидактичних одиниць

1. Сутність документування системи управління якістю на фармацевтичному підприємстві.

2. Настанова з якості.

3. Методики виконання процесів.

4. Документи системи управління якістю третього рівня.

5. Документи системи управління якістю четвертого рівня.

6. «Міжпроцесні» документи.

7. Формування процедури керування документами.

Тестові завдання

1. Обіг яких документів фармацевтичного підприємства управляється згідно з вимогами стандарту ISO 9001?

A) Всі документи фармацевтичного підприємства

B) Документи, які регламентують діяльність, що впливає на якість продукції

C) Документи, обіг яких регламентується внутрішніми вимогами фармацевтичного підприємства

2. В якому стандарті викладено настанови з розробки та ведення документації системи управління якістю?

A) EN ISO 9001:2015

B) ISO 9001:2015

C) ISO/TR 10013:2001

D) ISO 9004:2018

3. Система документообігу фармацевтичного підприємства регламентується такими нормативними документами:

A) GMP

B) Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами

C) Внутрішніми вимогами фармацевтичного підприємства

D) Всі варіанти є правильними

4. До якого рівня документів системи управління якістю належать документи організації, які описують розподіл відповідальності й повноважень в межах процесу?

A) До першого рівня

B) До другого рівня

C) До третього рівня

D) До четвертого рівня

E) Це «міжпроцесні» документи

5. В якому документі організація документує свою власну систему управління якістю?

A) Настанова з якості

B) Документально оформлену Політику у сфері якості

C) Документально оформлені Цілі у сфері якості

D) Методики виконання процесів

E) Посадові інструкції

3. Формування професійних вмінь, навичок:

– зміст завдань;

– рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань;

– вимоги до результатів роботи, в тому числі до оформлення.

Зміст завдань

1. Встановіть відповідність між позначенням стандарту та основними положеннями цього стандарту. Результати проведеного аналізу занесіть у таблицю.

Основні положення стандарту	Назва міжнародного стандарту	
	ISO 9001:2015	ISO/TR 10013:2001
За вимогами стандарту організація повинна задокументувати свою систему управління якістю		
Стандарт визначає для всіх процесів системи управління якістю, зокрема процесу керування документообігом, критерії та методи, необхідні для контролювання цих процесів		
Стандарт містить настанови з розробки документації системи управління якістю		
Стандарт містить вимогу вживати заходів, необхідних для постійного поліпшення всіх процесів системи управління якістю, зокрема процесу керування документообігом		

2. Надайте опис розділів Настанови з якості. Відповідні дані занесіть у таблицю.

Розділи Настанови з якості	Опис розділу документа
Інформація про організацію	
Нормативні посилання	
Контекст організації	
Лідерство	
Планування	
Забезпечення	
Функціонування	
Оцінка діяльності	
Вдосконалення	
Додатки	

Рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань

Для виконання завдань необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелами за списком рекомендованої літератури.

Вимоги до результатів роботи, в тому числі до оформлення

В процесі виконання завдань всі відповідні рядки та стовпці таблиць мають бути заповнені. Для заповнення таблиці завдання 1 слід використовувати позначки «+» або «√».

4. Підведення підсумків

В процесі проведення заняття досягається мета заняття, а саме: у здобувачів вищої освіти здійснюється контроль опорного рівня знань щодо регламентування та документування процесів фармацевтичної системи якості та відбувається формування практичних навичок щодо документування системи управління якістю на фармацевтичному підприємстві.

5. Список рекомендованої літератури

Основна література:

1. ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT). Системи управління якістю. Вимоги. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2016.
2. ДСТУ ISO/TR 10013:2003 (ISO/TR 10013:2001, IDT). Настанови з розроблення документації системи управління якістю. Київ, ДП «УкрНДНЦ».

Додаткова 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.

Практичне заняття № 9

Тема 5. Регламентування та документування процесів фармацевтичної системи якості.

Мета: здійснити контроль у здобувачів вищої освіти опорного рівня знань щодо регламентування та документування процесів фармацевтичної системи якості та сформувані практичні навички щодо документування системи управління якістю на фармацевтичному підприємстві.

Основні поняття: настанова за якості, політика у сфері якості, цілі у сфері якості, методика виконання процесу, стандартна операційна процедура, робоча інструкція, протокол (як форма запису), «міжпроцесні» документи.

Обладнання: ноутбук, мультимедійний проєктор.

План:

1. Організаційні заходи (привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація здобувачів вищої освіти щодо вивчення теми).

Процеси документообігу для будь-якого фармацевтичного підприємства є одним з наріжних елементів системи управління. Застосування сучасних ефективних методів і засобів управління документацією є критично важливим і необхідним на всіх стадіях документообігу. Реалізація проєкту з впровадження системи управління якістю на фармацевтичному підприємстві потребує встановлення чітких алгоритмів виконання діяльності з керування документами й записами як процесів, при реалізації яких досягаються заплановані результати, а також систематичне відстеження показників результативності цих процесів і реалізацію дій для їх постійного удосконалення.

2. Контроль опорного рівня знань:

- вимоги до теоретичної готовності здобувачів вищої освіти до виконання практичних занять (вимоги до знань, перелік дидактичних одиниць);
- питання (тестові завдання) для перевірки базових знань за темою заняття.

Вимоги до знань

Здобувачі вищої освіти повинні знати сутність регламентування та документування процесів фармацевтичної системи якості.

Перелік дидактичних одиниць

1. Сутність документування системи управління якістю на фармацевтичному підприємстві.

2. Настанова з якості.
3. Методики виконання процесів.
4. Документи системи управління якістю третього рівня.
5. Документи системи управління якістю четвертого рівня.
6. «Міжпроцесні» документи.
7. Формування процедури керування документами.

Тестові завдання

1. Який стандарт передбачає визначення для всіх процесів системи управління якістю (зокрема процесу керування документообігом) критеріїв та методів, необхідних для забезпечення результативності їх функціонування та контролювання?

- A) ISO 9000:2015
- B) ISO 9001:2015
- C) ISO/TR 10013:2001
- D) ISO 9004:2018

2. До якого рівня документів системи управління якістю належать документи фармацевтичного підприємства, які містять вимоги до сировини, матеріалів, обладнання, приміщення, персоналу?

- A) До першого рівня

- В) До другого рівня
- С) До третього рівня
- Д) До четвертого рівня
- Е) Це «міжпроцесні» документи

3. Які документи системи управління якістю необхідні для підтвердження належного виконання операцій та здійснення їх моніторингу та аналізу?

- А) Протоколи
- В) Документовані процедури
- С) Стандартні операційні процедури
- Д) Робочі інструкції
- Е) «Міжпроцесні» документи

4. Хто із працівників організації приймає участь у розробці документації системи управління якістю організації?

- А) Працівники, залучені до процесів системи управління якістю
- В) Власники (керівники) процесів системи управління якістю
- С) Керівництво організації
- Д) Всі варіанти є правильними

5. В яких документах організації описано хто, що, у якій послідовності і у зв'язку з якими процесами здійснює діяльність на рівні кожного окремого процесу?

- А) Протоколи
- В) Посадові інструкції
- С) Стандартні операційні процедури
- Д) Документовані процедури

3. Формування професійних вмінь, навичок:

- зміст завдань;
- рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань;
- вимоги до результатів роботи, в тому числі до оформлення.

Зміст завдань

1. Заповніть таблицю, зазначивши у відповідних рядках цифри, які відповідають документам системи управління якістю певного рівня.

1. Документи, які містять загальні правила виконання певних робіт в організації в цілому.
2. Документи, що містять вимоги до характеристик сировини, матеріалів, обладнання, приміщень, продукції, персоналу.
3. Документи, які описують взаємопов'язані процеси та діяльність, необхідні для впровадження системи управління якістю.
4. Документи, що потрібні для підтвердження належного виконання операцій та процесів.
5. Концептуальний документ, що описує систему управління якістю.
6. Документ, в якому відображається вся діяльність підприємства, що впливає на якість продукції.
7. Документи, які описують розподіл відповідальності й повноважень в межах процесу.
8. Документи, що описують алгоритми виконання операцій в межах процесів системи управління якістю.
9. Документи, що мають вести під час або після виконання процесів і операцій різних рівнів.
10. Документ, що містить зобов'язання щодо задоволення вимог і постійного поліпшення результативності системи управління якістю.
11. Документи, які описують хід виконання діяльності на рівні кожного окремого процесу.

12. Документ, що містить цілі у сфері якості, які сформульовані на основі визначеної організацією політики у сфері якості.
13. Документи, які свідчать про параметри виконання робіт та/або містять характеристики їх результатів.

Групи документів системи управління якістю	Документи системи управління якістю
Документи системи управління якістю першого рівня	
Документи системи управління якістю другого рівня	
Документи системи управління якістю третього рівня	
Документи системи управління якістю четвертого рівня	
«Міжпроцесні» документи	

2. Встановіть відповідність між найменуванням документу та його розробником. Результати проведеного аналізу занесіть у таблицю.

Найменування документа	Розробник документа		
	Керівник процесу	Співробітник, відповідальний за виконання описуваної операції	Співробітник, який виконує операцію
Посадова інструкція			
Робоча інструкція			
Методика виконання процесу			
Протокол випробувань			
Стандартна операційна процедура			
Технічні умови			
Контрольний лист			

Рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань

Для виконання завдань необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелами за списком рекомендованої літератури.

Вимоги до результатів роботи, в тому числі до оформлення

В процесі виконання завдань всі відповідні рядки таблиці мають бути заповнені. Для заповнення таблиці завдання 2 слід використовувати позначки «+» або «√».

4. Підведення підсумків

В процесі проведення заняття досягається мета заняття, а саме: у здобувачів вищої освіти здійснюється контроль опорного рівня знань щодо регламентування та

документування процесів фармацевтичної системи якості та відбувається формування практичних навичок щодо документування системи управління якістю на фармацевтичному підприємстві.

5. Список рекомендованої літератури

Основна література:

1. ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT). Системи управління якістю. Вимоги. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2016.
2. ДСТУ ISO/TR 10013:2003 (ISO/TR 10013:2001, IDT). Настанови з розроблення документації системи управління якістю. Київ, ДП «УкрНДНЦ».

Додаткова 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.

Практичне заняття № 10

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

Мета: здійснити контроль у здобувачів вищої освіти опорного рівня знань щодо методологічних засад проведення оцінки ризиків для якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу та сформувати практичні навички щодо застосування інструментів управління ризиками для якості лікарських засобів.

Основні поняття: ризик, управління ризиками для якості, аналіз характеру, наслідків відмов; аналіз характеру, наслідків та критичності відмов; аналіз дерева помилок, аналіз експлуатаційної безпеки та критичні контрольні точки, аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності, попередній аналіз експлуатаційної безпеки, ранжирування та фільтрація ризиків.

Обладнання: ноутбук, мультимедійний проектор.

План:

1. Організаційні заходи (привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація здобувачів вищої освіти щодо вивчення теми).

При виробництві лікарських засобів неодмінно у певному ступені присутній ризик. Ефективний підхід до управління ризиками для якості може у подальшому гарантувати пацієнтові високу якість лікарського засобу шляхом встановлення превентивних заходів для ідентифікації та контролю можливих питань щодо якості у ході розробки та виробництва.

2. Контроль опорного рівня знань:

- вимоги до теоретичної готовності здобувачів вищої освіти до виконання практичних занять (вимоги до знань, перелік дидактичних одиниць);
- питання (тестові завдання) для перевірки базових знань за темою заняття.

Вимоги до знань

Здобувачі вищої освіти повинні знати методологічні засади проведення оцінки ризиків для якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу.

Перелік дидактичних одиниць

1. Процес управління ризиками для якості.
2. Аналіз характеру, наслідків відмов (FMEA).
3. Аналіз характеру, наслідків та критичності відмов (FMESA).
4. Аналіз дерева помилок (FTA).
5. Аналіз експлуатаційної безпеки та критичні контрольні точки (HACCP).
6. Аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності (HAZOP).
7. Попередній аналіз експлуатаційної безпеки (PHA).
8. Ранжирування та фільтрація ризиків.

Тестові завдання

1. Принципи та приклади інструментів управління ризиками для якості лікарських засобів представлені в такій настанові:

- A) ICH Q8
- B) ICH Q9(R1)
- C) ICH Q10
- D) ICH M3(R2)

2. Збір вихідної інформації, яка має відношення до загального оцінювання ризику, здійснюють на такому етапі управління ризиком для якості:

- A) Старт процесу управління ризиками для якості
- B) Загальне оцінювання ризику
- C) Контроль ризику
- D) Огляд ризику

3. Метою контролю ризику є:
- A) Кількісна оцінка ризику
 - B) Якісний опис діапазону ризику
 - C) Зниження ризику до прийняттого рівня
 - D) Збір вихідної інформації, що має відношення до ризику
4. В якому методі управління ризиками для характеристики відхилень від запланованих параметрів застосовують «спрямовуючі слова»?
- A) Аналіз характеру наслідків відмов (FMEA)
 - B) Аналіз характеру, наслідків та критичності відмов (FMESCA)
 - C) Аналіз експлуатаційної безпеки та критичні контрольні точки (НАССР)
 - D) Аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності (HAZOP)
5. Який метод управління ризиками застосовується на ранніх етапах розробки проекту?
- A) Аналіз експлуатаційної безпеки та критичні контрольні точки (НАССР)
 - B) Аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності (HAZOP)
 - C) Попередній аналіз експлуатаційної безпеки (РНА)
 - D) Метод ранжирування та фільтрації ризиків
 - E) Правильними є відповіді А) і В)

3. Формування професійних вмінь, навичок:
- зміст завдань;
 - рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань;
 - вимоги до результатів роботи, в тому числі до оформлення.

Зміст завдань

1. Зазначте назви етапів процесу управління ризиками для якості та надайте характеристику кожному етапу цього процесу. Відповідні дані занесіть у таблицю.

Послідовність етапів процесу управління ризиками для якості	Назва етапу	Характеристика етапу
I етап		
II етап		
III етап		
IV етап		

2. Заповніть таблицю, зазначивши у відповідних рядках цифри, які відповідають характеристикам методів управління ризиками для якості.

1. Метод дозволяє виявити чинники помилки системи шляхом встановлення причинних ланцюжків.
2. В межах цього методу для характеристики відхилень від запланованих параметрів застосовують «спрямовуючі слова».
3. Метод призначений для оцінювання характеру потенційних відмов для процесу, а також їх можливих наслідків на результат процесу.
4. Метод передбачає виявлення факторів, пов'язаних із ризиком, які застосовують як фільтри для градації ризику.

5. Метод забезпечує виявлення та моніторинг критичних контрольних точок процесу (двічі).
6. Метод призначений для оцінювання характеру потенційних відмов та дослідження ступеня тяжкості їх наслідків.
7. Метод управління ризиками застосовується на ранніх етапах розробки проекту.

Назва методу управління ризиками для якості	Характеристика методу
Аналіз характеру, наслідків відмов (Failure Mode and Effects Analysis, FMEA)	
Аналіз характеру, наслідків та критичності відмов (Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis, FMECA)	
Аналіз дерева помилок (Fault Tree Analysis, FTA)	
Аналіз експлуатаційної безпеки та критичні контрольні точки (Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP)	
Аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності (Hazard and Operability Analysis, HAZOP)	
Попередній аналіз експлуатаційної безпеки (Preliminary Hazard Analysis, PHA)	
Ранжирування та фільтрація ризиків (Risk ranking and filtering)	

Рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань

Для виконання завдань необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелами за списком рекомендованої літератури.

Вимоги до результатів роботи, в тому числі до оформлення

В процесі виконання завдань всі відповідні рядки та стовпці таблиць мають бути заповнені.

4. Підведення підсумків

В процесі проведення заняття досягається мета заняття, а саме: у здобувачів вищої освіти здійснюється контроль опорного рівня знань щодо методологічних засад проведення оцінки ризиків для якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу та відбувається формування практичних навичок щодо застосування інструментів управління ризиками для якості лікарських засобів.

5. Список рекомендованої літератури

Основна література:

1. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9). Київ, МОЗ України, 2011.
2. ДСТУ ISO 31000:2018 (ISO 31000:2018, IDT). Менеджмент ризиків. Принципи та настанови. Київ, ДП «УкрНДНЦ».

Додаткова 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.

Практичне заняття № 11

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

Мета: здійснити контроль у здобувачів вищої освіти опорного рівня знань щодо методологічних засад проведення оцінки ризиків для якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу та сформувати практичні навички щодо застосування інструментів управління ризиками для якості лікарських засобів.

Основні поняття: аналіз характеру, наслідків відмов; аналіз характеру, наслідків та критичності відмов; аналіз дерева помилок, аналіз експлуатаційної безпеки та критичні контрольні точки, аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності, попередній аналіз експлуатаційної безпеки, ранжирування та фільтрація ризиків.

Обладнання: ноутбук, мультимедійний проектор.

План:

1. Організаційні заходи (привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація здобувачів вищої освіти щодо вивчення теми).

При виробництві лікарських засобів неодмінно у певному ступені присутній ризик. Ефективний підхід до управління ризиками для якості може у подальшому гарантувати пацієнтові високу якість лікарського засобу шляхом встановлення превентивних заходів для ідентифікації та контролю можливих питань щодо якості у ході розробки та виробництва.

2. Контроль опорного рівня знань:

- вимоги до теоретичної готовності здобувачів вищої освіти до виконання практичних занять (вимоги до знань, перелік дидактичних одиниць);
- питання (тестові завдання) для перевірки базових знань за темою заняття.

Вимоги до знань

Здобувачі вищої освіти повинні знати методологічні засади проведення оцінки ризиків для якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу.

Перелік дидактичних одиниць

1. Аналіз характеру, наслідків відмов (FMEA).
2. Аналіз характеру, наслідків та критичності відмов (FMESA).
3. Аналіз дерева помилок (FTA).
4. Аналіз експлуатаційної безпеки та критичні контрольні точки (HACCP).
5. Аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності (HAZOP).
6. Попередній аналіз експлуатаційної безпеки (PHA).
7. Ранжирування та фільтрація ризиків.

Тестові завдання

1. Для управління ризиками для якості лікарських засобів застосовують такі методи:

- A) Діаграми Парето
- B) Контрольні карти
- C) Причинно-наслідкові діаграми
- D) Для управління ризиками ці методи не застосовують
- E) Правильними є відповіді A), B), C)

2. Який метод управління ризиками забезпечує виявлення та моніторинг критичних контрольних точок процесу?

- A) Попередній аналіз експлуатаційної безпеки (PHA)
- B) Аналіз дерева помилок (FTA)
- C) Аналіз експлуатаційної безпеки та критичні контрольні точки (HACCP)
- D) Аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності (HAZOP)
- E) Правильними є відповіді C) і D)

3. Який метод управління ризиками призначений для ідентифікації окремих відмов, а не їхнього поєднання?
- A) Аналіз характеру наслідків відмов (FMEA)
 - B) Аналіз характеру, наслідків та критичності відмов (FMECA)
 - C) Попередній аналіз експлуатаційної безпеки (PHA)
 - D) Метод ранжирування та фільтрації ризиків
 - E) Правильними є відповіді A) і B)
4. Який метод управління ризиками передбачає виявлення факторів, пов'язаних із ризиком, які застосовують як фільтри для градації ризику?
- A) Аналіз характеру наслідків відмов (FMEA)
 - B) Аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності (HAZOP)
 - C) Аналіз дерева помилок (FTA)
 - D) Метод ранжирування та фільтрації ризиків
5. Який метод управління ризиками дозволяє виявити численні чинники помилки системи шляхом встановлення причинних ланцюжків?
- A) Аналіз дерева помилок (FTA)
 - B) Аналіз характеру наслідків відмов (FMEA)
 - C) Аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності (HAZOP)
 - D) Попередній аналіз експлуатаційної безпеки (PHA)

3. Формування професійних вмінь, навичок:

- зміст завдань;
- рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань;
- вимоги до результатів роботи, в тому числі до оформлення.

Зміст завдань

1. Зазначте у таблиці переваги та недоліки методів управління ризиками для якості.

Назва методу управління ризиками для якості	Переваги методу	Недоліки методу
Аналіз характеру, наслідків відмов (Failure Mode and Effects Analysis, FMEA)		
Аналіз характеру, наслідків та критичності відмов (Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis, FMECA)		
Аналіз дерева помилок (Fault Tree Analysis, FTA)		
Аналіз експлуатаційної безпеки та критичні контрольні точки (Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP)		
Аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності (Hazard and Operability Analysis, HAZOP)		

Попередній аналіз експлуатаційної безпеки (Preliminary Hazard Analysis, PHA)		
Ранжирування та фільтрація ризиків (Risk ranking and filtering)		

2. Заповніть таблицю, зазначивши у відповідному рядку цифру, яка відповідає опису сфери застосування методу управління ризиками для якості.

1. Метод застосовують для визначення ризиків, пов'язаних з фізичною, хімічною та біологічною небезпекою, та управління ними.
2. Метод застосовують для управління ризиками, пов'язаними з процесами, обладнанням та технічними засобами у виробництві діючих речовин та лікарських засобів.
3. Метод застосовують у фармацевтичній промисловості переважно для відмов та ризиків, пов'язаних з виробничими процесами (*двічі*).
4. Метод застосовують для визначення пріоритетів щодо інспектування/аудиту виробничих дільниць зі сторони регуляторних органів.
5. Метод застосовують для розслідування рекламацій або відхилень, щоб досягти повного розуміння їх основних причин та гарантувати, що заплановані удосконалення дозволять повністю вирішити проблему та не призведуть до виникнення інших проблем.
6. Метод застосовують на ранніх етапах розробки проєкту як попередній інструмент для подальших досліджень.

Назва методу управління ризиками для якості	Сфера застосування методу
Аналіз характеру, наслідків відмов (Failure Mode and Effects Analysis, FMEA)	
Аналіз характеру, наслідків та критичності відмов (Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis, FMECA)	
Аналіз дерева помилок (Fault Tree Analysis, FTA)	
Аналіз експлуатаційної безпеки та критичні контрольні точки (Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP)	
Аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності (Hazard and Operability Analysis, HAZOP)	
Попередній аналіз експлуатаційної безпеки (Preliminary Hazard Analysis, PHA)	
Ранжирування та фільтрація ризиків (Risk ranking and filtering)	

Рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань

Для виконання завдань необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелами за списком рекомендованої літератури.

Вимоги до результатів роботи, в тому числі до оформлення

В процесі виконання завдань всі відповідні рядки та стовпці таблиць мають бути заповнені.

4. Підведення підсумків

В процесі проведення заняття досягається мета заняття, а саме: у здобувачів вищої освіти здійснюється контроль опорного рівня знань щодо методологічних засад проведення оцінки ризиків для якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу та відбувається формування практичних навичок щодо застосування інструментів управління ризиками для якості лікарських засобів.

5. Список рекомендованої літератури

Основна література:

1. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9). Київ, МОЗ України, 2011.
2. ДСТУ ISO 31000:2018 (ISO 31000:2018, IDT). Менеджмент ризиків. Принципи та настанови. Київ, ДП «УкрНДНЦ».

Додаткова 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.

Практичне заняття № 12

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

Мета: здійснити контроль у здобувачів вищої освіти опорного рівня знань щодо організації діяльності з валідації виробничих процесів на фармацевтичних підприємствах та сформуванню практичних навичок реалізації цього виду діяльності на підприємствах фармацевтичного профілю.

Основні поняття: валідація, валідація процесу, перспективна валідація, супутня валідація, ревалідація, критичний показник якості, критичний параметр процесу, критерії прийнятності, специфічність, правильність, прецизійність, межа виявлення, межа кількісного визначення, лінійність, діапазон застосування, робасність, валідація очищення.

Обладнання: ноутбук, мультимедійний проектор.

План:

1. Організаційні заходи (привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація здобувачів вищої освіти щодо вивчення теми).

Відповідно до вимог належної виробничої практики має бути документально оформлена загальна політика виробника щодо намірів і підходу до валідації і щодо осіб, відповідальних за розробку, перевірку, затвердження та документування кожного етапу валідації.

2. Контроль опорного рівня знань:

- вимоги до теоретичної готовності здобувачів вищої освіти до виконання практичних занять (вимоги до знань, перелік дидактичних одиниць);
- питання (тестові завдання) для перевірки базових знань за темою заняття.

Вимоги до знань

Здобувачі вищої освіти повинні знати основні принципи організації діяльності з валідації виробничих процесів та кваліфікації обладнання й допоміжних систем на фармацевтичних підприємствах.

Перелік дидактичних одиниць

1. Валідація: визначення поняття, об'єкти, види.
2. Кадрове забезпечення валідації.
3. Документація з валідації.
4. Валідація аналітичних методик.
5. Валідація очищення.

Тестові завдання

1. Протокол валідації не включає:
 - A. Критичні параметри процесу
 - B. Кількість валідаційних циклів
 - C. Вид валідації
 - D. Оцінку відхилень і невідповідностей
 - E. Прийнятні результати випробувань
2. Валідація, при якій серії, вироблені під час виконання протоколу валідації, дозволяють до реалізації, це:
 - A. Ретроспективна валідація
 - B. Перспективна валідація
 - C. Повторна валідація
 - D. Супутня валідація
 - E. Кваліфікація

3. Під здатністю аналітичної методики давати величини, прямо пропорційні концентрації аналізованої речовини в зразку, розуміють таку валідаційну характеристику аналітичної методики:

- A. Прецизійність
- B. Специфічність
- C. Межа виявлення
- D. Діапазон застосування
- E. Лінійність

4. Під здатністю ідентифікувати аналізовану речовину в присутності інших речовин, які можуть бути в зразку, розуміють таку валідаційну характеристику аналітичної методики:

- A. Правильність
- B. Специфічність
- C. Відтворюваність
- D. Прецизійність
- E. Лінійність

5. Протокол валідації очищення не включає:

- A. Опис виявлених відхилень в процедурах очищення
- B. Прийнятні рівні очищення
- C. Опис обладнання, що підлягає очищенню
- D. Види проб
- E. Способи відбору проб

3. Формування професійних вмінь, навичок:

- зміст завдань;
- рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань;
- вимоги до результатів роботи, в тому числі до оформлення.

Зміст завдань

1. Зазначте у таблиці терміни, які стосуються валідації, визначення яких внесено до таблиці, використовуючи наступні дані:

Валідація	Супутня валідація
Валідація процесу	Ревалідація; повторна валідація
Перспективна валідація	Валідація очищення

Термін	Визначення
	Валідація, що проводиться до початку серійного виробництва продукції, призначеної для продажу.
	Валідація, що здійснюється у виняткових випадках на підставі значних переваг для пацієнта, при якій серії, вироблені під час виконання протоколу валідації, дозволяють до реалізації.
	Повторення валідації процесу для забезпечення гарантії того, що зміни процесу/обладнання, внесені відповідно до процедур контролю змін, не вплинули несприятливо на характеристики процесу та якість препарату.
	Документований доказ того, що затверджена процедура очищення буде постійно приводити до видалення з обладнання попереднього препарату або використовуваних миючих засобів до рівня, який нижче за встановлений максимально допустимий рівень залишків, що переносяться.

	Документоване підтвердження того, що процес, який відбувається в межах встановлених параметрів, може здійснюватися ефективно та з відтворюваними результатами і приводить до отримання лікарського засобу, що відповідає заздалегідь встановленим специфікаціям і характеристикам якості.
--	---

2. Зазначте у таблиці назви типових валідаційних характеристик, які використовують у валідації аналітичних методик, визначення яких внесено до таблиці. Для заповнення таблиці використовуйте наступні дані:

Специфічність	Межа кількісного визначення
Правильність	Лінійність
Прецизійність	Діапазон застосування
Межа виявлення	Робасність

Назва типової валідаційної характеристики	Визначення
	Здатність методики давати величини, прямо пропорційні концентрації аналізованої речовини в зразку.
	Характеризує ступінь відповідності між відомим справжнім значенням або довідковою величиною і значенням, одержаним за цією методикою.
	Являє собою мінімальну кількість аналізованої речовини в зразку, яка може бути виявлена.
	Міра здатності аналітичної методики не зазнавати впливу малих заданих аналітиком змін в умовах виконання методики.
	Виражає ступінь близькості результатів для серії вимірювань, виконаних за цією методикою на різних пробах того самого однорідного зразка.
	Інтервал між мінімальною і максимальною концентраціями аналізованої речовини в зразку, для якого показано, що аналітична методика має потрібну прецизійність, правильність і лінійність.
	Здатність однозначно оцінювати аналізовану речовину в присутності інших компонентів, які можуть бути в зразку.
	Являє собою мінімальну кількість аналізованої речовини в зразку, яка може бути кількісно визначена з потрібною правильністю і прецизійністю.

Рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань

Для виконання завдань необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелами за списком рекомендованої літератури.

Вимоги до результатів роботи, в тому числі до оформлення

В процесі виконання завдань всі відповідні рядки та стовпці таблиць мають бути заповнені.

4. Підведення підсумків

В процесі проведення заняття досягається мета заняття, а саме: у здобувачів вищої освіти здійснюється контроль опорного рівня знань щодо організації діяльності з валідації виробничих процесів на фармацевтичних підприємствах та відбувається формування

практичних навичок реалізації цього виду діяльності на підприємствах фармацевтичного профілю.

5. Список рекомендованої літератури

Основна література:

1. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Київ, МОЗ України, 2020.

2. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 Лікарські засоби. Валідація процесів. Київ, МОЗ України, 2016.

Додаткова 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.

Практичне заняття № 13

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

Мета: здійснити контроль у здобувачів вищої освіти опорного рівня знань щодо організації діяльності з валідації виробничих процесів та кваліфікації обладнання й допоміжних систем на фармацевтичних підприємствах та сформуванню практичних навичок реалізації цих видів діяльності на підприємствах фармацевтичного профілю.

Основні поняття: документація з валідації, критичний показник якості, критичний параметр процесу, кваліфікація, кваліфікація монтажу, кваліфікація функціонування, кваліфікація експлуатаційних властивостей, повторна кваліфікація.

Обладнання: ноутбук, мультимедійний проектор.

План:

1. Організаційні заходи (привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація здобувачів вищої освіти щодо вивчення теми).

Відповідно до вимог належної виробничої практики має бути документально оформлена загальна політика виробника щодо намірів і підходу до валідації і щодо осіб, відповідальних за розробку, перевірку, затвердження та документування кожного етапу валідації.

2. Контроль опорного рівня знань:

- вимоги до теоретичної готовності здобувачів вищої освіти до виконання практичних занять (вимоги до знань, перелік дидактичних одиниць);
- питання (тестові завдання) для перевірки базових знань за темою заняття.

Вимоги до знань

Здобувачі вищої освіти повинні знати основні принципи організації діяльності з валідації виробничих процесів та кваліфікації обладнання й допоміжних систем на фармацевтичних підприємствах.

Перелік дидактичних одиниць

1. Документація з валідації.
2. Кваліфікація: визначення поняття, об'єкти.
3. Етапи кваліфікації.

Тестові завдання

1. Певна характеристика продукції, яка для забезпечення необхідної якості продукції має знаходитися у відповідному діапазоні або мати відповідний розподіл:

- A. Критичний показник якості
- B. Діапазон застосування
- C. Критерій прийнятності
- D. Робасність
- E. Критичний параметр процесу

2. Параметр процесу, варіабельність якого може вплинути на критичний показник якості:

- A. Критерій прийнятності
- B. Критичний параметр процесу
- C. Критичний показник якості
- D. «Найгірший випадок»
- E. Діапазон застосування

3. Закладають основні елементи якості та зводять до прийнятного рівня будь-які ризики щодо GMP на такому етапі кваліфікації системи:

- A. Кваліфікація проекту
- B. Кваліфікація монтажу
- C. Розробка специфікації вимог користувача

- D. Кваліфікація експлуатаційних властивостей
 E. Приймальні випробування на підприємстві
4. Документоване підтвердження того, що обладнання або системи, змонтовані чи модифіковані, відповідають затвердженому проєкту, це:
- A. Кваліфікація проєкту
 B. Кваліфікація монтажу
 C. Кваліфікація функціонування
 D. Кваліфікація експлуатаційних властивостей
 E. Акредитація
5. Документоване підтвердження того, що технічні засоби, системи й обладнання при використанні разом можуть функціонувати з відтворюваними результатами на підставі затвердженого методу ведення процесу і специфікації на продукцію, це:
- A. Рекваліфікація
 B. Кваліфікація проєкту
 C. Кваліфікація монтажу
 D. Кваліфікація функціонування
 E. Кваліфікація експлуатаційних властивостей
4. Формування професійних вмінь, навичок:
- зміст завдань;
 - рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань;
 - вимоги до результатів роботи, в тому числі до оформлення.

Зміст завдань

1. Зазначте у таблиці призначення документів з валідації, використовуючи наступні дані:

Документ містить організаційну схему діяльності з валідації.
Документ, в якому зазначено вид валідації, що проводиться.
Документ, який містить узагальнені отримані результати проведених валідаційних випробувань.
Документ, в якому зазначено кількість виробничих циклів, які необхідні для валідації.
Документ містить план і графік виконання робіт з валідації.
Документ, в якому зазначено критичні параметри процесу, критичні показники якості та пов'язані з ними критерії прийнятності.
Документ, в якому зазначено предмет кваліфікації/валідації.
Документ містить перелік всіх приміщень, систем, обладнання та процесів, які підлягають кваліфікації/валідації.
Документ, який містить висновки та рекомендації щодо виправлення виявлених недоліків.

Назва документа	Призначення документа
Валідаційний майстер-план	1. 2. 3.
Валідаційний протокол вимірювань	1. 2. 3. 4.
Звіт з валідації	1. 2.

2. Надайте характеристику кожному етапу кваліфікації обладнання, приміщень, систем забезпечення або інших систем. Відповідні дані занесіть у таблицю.

Етапи кваліфікації	Характеристика етапів кваліфікації
Специфікація вимог користувача (User requirements specification – URS)	
Кваліфікація проекту (Design qualification – DQ)	
Приймальні випробування на підприємстві-виробнику (Factory acceptance testing – FAT) / приймальні випробування на виробничій ділянці (Site acceptance testing – SAT)	
Кваліфікація монтажу (Installation qualification – IQ)	
Кваліфікація функціонування (Operational qualification – OQ)	
Кваліфікація експлуатаційних властивостей (Performance qualification – PQ)	

Рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань

Для виконання завдань необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелами за списком рекомендованої літератури.

Вимоги до результатів роботи, в тому числі до оформлення

В процесі виконання завдань всі відповідні рядки та стовпці таблиць мають бути заповнені.

4. Підведення підсумків

В процесі проведення заняття досягається мета заняття, а саме: у здобувачів вищої освіти здійснюється контроль опорного рівня знань щодо організації діяльності з валідації виробничих процесів та кваліфікації обладнання й допоміжних систем на фармацевтичних підприємствах та відбувається формування практичних навичок реалізації цих видів діяльності на підприємствах фармацевтичного профілю.

5. Список рекомендованої літератури

Основна література:

1. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Київ, МОЗ України, 2020.
2. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 Лікарські засоби. Валідація процесів. Київ, МОЗ України, 2016.

Додаткова 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.

Практичне заняття № 14

Тема 8. Аудити фармацевтичних систем якості.

Мета: здійснити контроль у здобувачів вищої освіти опорного рівня знань про аудити фармацевтичних систем якості та сформувані практичні навички щодо проведення аудитів на підприємствах фармацевтичного профілю.

Основні поняття: аудит, об'єкт аудиту, група аудиту, внутрішній аудит, зовнішній аудит, комбінований аудит, спільний аудит, критерії аудиту, доказ аудиту, програма аудиту.

Обладнання: ноутбук, мультимедійний проектор.

План:

1. Організаційні заходи (привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація здобувачів вищої освіти щодо вивчення теми).

Сучасне фармацевтичне підприємство являє собою доволі складну, і в той же час, досить налагоджену систему. Одним із найбільш поширених інструментів оцінки функціонування зазначеної системи є проведення аудитів, оскільки ця процедура визначена як правилами належної виробничої практики, так і вимогами ISO 9001:2015.

2. Контроль опорного рівня знань:

- вимоги до теоретичної готовності здобувачів вищої освіти до виконання практичних занять (вимоги до знань, перелік дидактичних одиниць);
- питання (тестові завдання) для перевірки базових знань за темою заняття.

Вимоги до знань

Здобувачі вищої освіти повинні знати основні принципи проведення аудитів фармацевтичних систем якості.

Перелік дидактичних одиниць

1. Поняття аудиту, класифікація аудитів, критерії та докази аудиту.
2. Принципи проведення аудиту.
3. Послідовність виконання робіт щодо керування програмою аудиту, методи аудиту.

Тестові завдання

1. Процедура проведення аудитів визначена вимогами таких нормативних документів:

- A) ISO 19011:2018
- B) GMP
- C) ICH Q9(R1)
- D) ISO 9001:2015
- E) Всі варіанти є правильними, окрім C)

2. Аудит фармацевтичного підприємства, який здійснює державний орган з метою оцінки відповідності вимогам GXP, належить до такого виду аудиту:

- A) Комбінований аудит
- B) Аудит третьою стороною
- C) Аудит другою стороною
- D) Внутрішній аудит
- E) Спільний аудит

3. При проведенні аудиту фармацевтичного підприємства з метою оцінки відповідності вимогам належної виробничої практики яку документацію використовують в якості критерію аудиту?

- A) GMP
- B) Всі документи фармацевтичного підприємства
- C) Документи фармацевтичного підприємства, які регламентують діяльність, що впливає на якість продукції

- D) Документи, обіг яких регламентується внутрішніми вимогами фармацевтичного підприємства
- E) Документовані процедури підприємства
4. При проведенні аудиту фармацевтичного підприємства яку документацію використовують в якості доказу аудиту?
- A) GMP
- B) Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами
- C) Документи фармацевтичного підприємства
- D) Всі варіанти є правильними
5. Чи можна здійснювати аудит без безпосереднього спілкування з особами, які представляють об'єкт аудиту?
- A) Так.
- B) Це неможливо ні в якому разі.
- C) Так, якщо це передбачено програмою аудиту.

3. Формування професійних вмінь, навичок:

- зміст завдань;
- рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань;
- вимоги до результатів роботи, в тому числі до оформлення.

Зміст завдань

1. Заповніть таблицю щодо класифікації аудитів, використовуючи наступні дані:

Аудит зовнішнього постачальника
Сертифікаційний аудит
Аудит у правових цілях
Аудит іншої зацікавленої сторони
Внутрішній аудит
Акредитаційний аудит
Аудит у регуляторних цілях

Аудит першою стороною	Аудит другою стороною	Аудит третьою стороною

2. Зазначте у таблиці приклади методів аудитування.

Ступінь залученості аудитора та об'єкта аудиту	Місце перебування аудитора	
	На об'єкті	Поза об'єктом
За безпосереднього спілкування		
Без безпосереднього спілкування		

Рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань

Для виконання завдань необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелами за списком рекомендованої літератури.

Вимоги до результатів роботи, в тому числі до оформлення

В процесі виконання завдань всі відповідні рядки та стовпці таблиць мають бути заповнені.

4. Підведення підсумків

В процесі проведення заняття досягається мета заняття, а саме: у здобувачів вищої освіти здійснюється контроль опорного рівня знань про аудити фармацевтичних систем якості та відбувається формування практичних навичок щодо проведення аудитів на підприємствах фармацевтичного профілю.

5. Список рекомендованої літератури

Основна література:

1. ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT). Системи управління якістю. Вимоги. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2016.

2. ДСТУ ISO 19011:2019 (ISO 19011:2018, IDT). Настанови щодо проведення аудитів систем управління. Київ, ДП «УкрНДНЦ».

Додаткова 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., Карамаврова Т. В. Аналіз функціонування процесу внутрішнього аудиту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2017. № 03 (03). С. 58–65.

3. 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.

Практичне заняття № 15

Тема 8. Аудити фармацевтичних систем якості.

Мета: здійснити контроль у здобувачів вищої освіти опорного рівня знань про аудити фармацевтичних систем якості та сформувані практичні навички щодо проведення аудитів на підприємствах фармацевтичного профілю.

Основні поняття: аудит, об'єкт аудиту, група аудиту, внутрішній аудит, зовнішній аудит, комбінований аудит, спільний аудит, критерії аудиту, доказ аудиту, програма аудиту.

Обладнання: ноутбук, мультимедійний проектор.

План:

1. Організаційні заходи (привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація здобувачів вищої освіти щодо вивчення теми).

Сучасне фармацевтичне підприємство являє собою доволі складну, і в той же час, досить налагоджену систему. Одним із найбільш поширених інструментів оцінки функціонування зазначеної системи є проведення аудитів, оскільки ця процедура визначена як правилами належної виробничої практики, так і вимогами ISO 9001:2015.

2. Контроль опорного рівня знань:

- вимоги до теоретичної готовності здобувачів вищої освіти до виконання практичних занять (вимоги до знань, перелік дидактичних одиниць);
- питання (тестові завдання) для перевірки базових знань за темою заняття.

Вимоги до знань

Здобувачі вищої освіти повинні знати основні принципи проведення аудитів фармацевтичних систем якості.

Перелік дидактичних одиниць

1. Послідовність виконання робіт щодо керування програмою аудиту.
2. Послідовність виконання робіт щодо проведення аудиту.
3. Виконання подальших дій за результатами аудиту.

Тестові завдання

1. Чи можна здійснювати аудит поза об'єктом аудиту?
 - А) Так.
 - В) Це неможливо ні в якому разі.
 - С) Так, якщо це передбачено програмою аудиту.
2. Хто визначає обсяг та ресурси програми аудиту?
 - А) Особа, яка представляє об'єкт аудиту
 - В) Група аудиторів
 - С) Замовник аудиту
 - Д) Особа, яка керує програмою аудиту
 - Е) Технічний експерт
3. Хто відповідає за проведення аудиту?
 - А) Керівник групи аудиту
 - В) Супроводжувач
 - С) Замовник аудиту
 - Д) Особа, яка керує програмою аудиту
 - Е) Особа, яка представляє об'єкт аудиту
4. Хто встановлює цілі аудиту?
 - А) Технічний експерт
 - В) Керівник групи аудиту
 - С) Замовник аудиту
 - Д) Особа, яка керує програмою аудиту
 - Е) Спостерігач

5. В ході аудиту члени групи аудиту в якості даних аудиту протоколюють підтверджувальні докази:

- А) відповідності критеріям аудиту
- В) невідповідності критеріям аудиту
- С) Всі варіанти є правильними

3. Формування професійних вмінь, навичок:

- зміст завдань;
- рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань;
- вимоги до результатів роботи, в тому числі до оформлення.

Зміст завдань

1. Описати послідовність виконання робіт щодо керування програмою аудиту відповідно до етапів циклу PDCA. Результати представити в таблиці.

PLAN	
DO	
CHECK	
ACT	

2. Описати послідовність виконання робіт щодо проведення аудиту відповідно до етапів циклу PDCA. Результати представити в таблиці.

PLAN	
DO	
CHECK	
ACT	

Рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань

Для виконання завдань необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелами за списком рекомендованої літератури.

Вимоги до результатів роботи, в тому числі до оформлення

В процесі виконання завдань всі відповідні рядки та стовпці таблиць мають бути заповнені.

4. Підведення підсумків

В процесі проведення заняття досягається мета заняття, а саме: у здобувачів вищої освіти здійснюється контроль опорного рівня знань про аудити фармацевтичних систем якості та відбувається формування практичних навичок щодо проведення аудитів на підприємствах фармацевтичного профілю.

5. Список рекомендованої літератури

Основна література:

1. ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT). Системи управління якістю. Вимоги. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2016.
2. ДСТУ ISO 19011:2019 (ISO 19011:2018, IDT). Настанови щодо проведення аудитів систем управління. Київ, ДП «УкрНДНЦ».

Додаткова 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., Карамаврова Т. В. Аналіз функціонування процесу внутрішнього аудиту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2017. № 03 (03). С. 58–65.
3. 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.