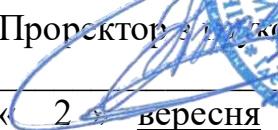


МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Факультет Медико-фармацевтичний

Кафедра Загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

ЗАТВЕРДЖЕНО

Проректор з навчально-педагогічних робіт

Едуард БУРЯКІВСЬКИЙ
« 2 » вересня 2024 р.

**МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ
ДО САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ ЗДОБУВАЧІВ
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 кафедри загальної
і клінічної фармакології та фармакогнозії

ТЕМА 1

ЕВОЛЮЦІЯ СВІТОВОГО РОЗВИТКУ НАУКИ З УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ТА ЇЇ РОЛЬ У ФАРМАЦІЇ

Мета: Знати основні етапи розвитку науки з управління якістю у світі, принципи формування систем управління якістю, їх еволюцію в промисловості та фармації, а також значення сучасних підходів до забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їх розробки, виробництва, контролю та обігу.

Основні поняття (перелік питань): історія розвитку науки з управління якістю; етапи еволюції систем якості у світовій практиці; внесок провідних учених у розвиток теорії управління якістю; основні принципи управління якістю; міжнародні стандарти якості; концепція забезпечення якості у фармації; система управління якістю у фармацевтичній галузі; значення якості лікарських засобів для охорони здоров'я; роль належних практик (GxP) у фармацевтичній діяльності; сучасні тенденції розвитку систем якості у фармацевтичній промисловості.

План

1. Теоретичні питання:

1. Зміст поняття «управління якістю» та «система якості». Історія формування науки про якість. Зв'язок управління якістю з іншими науковими дисциплінами (менеджмент, стандартизація, метрологія, фармація, економіка). Значення систем управління якістю для фармацевтичної промисловості та охорони здоров'я.

2. Основні етапи розвитку науки з управління якістю у світі. Формування концепцій контролю якості, забезпечення якості та тотального управління якістю (TQM). Сучасні тенденції розвитку систем якості.

3. Історія становлення та еволюції систем управління якістю. Внесок відомих учених у розвиток науки про якість.

4. Початковий етап розвитку контролю якості. Ремісничє виробництво та індивідуальна відповідальність майстра за якість продукції. Формування перших підходів до стандартизації виробництва.

5. Індустріальний етап розвитку систем якості. Поява масового виробництва та необхідність стандартизації процесів. Розвиток технічного контролю якості на підприємствах.

6. Формування статистичних методів контролю якості. Внесок учених у розвиток статистичного контролю якості: Walter A. Shewhart, W. Edwards Deming, Joseph M. Juran.

7. Розвиток концепції тотального управління якістю (TQM). Внесок учених і практиків у формування сучасних принципів управління якістю: Kaoru Ishikawa, Philip B. Crosby. Впровадження принципів постійного вдосконалення процесів та орієнтації на споживача.

8. Розвиток міжнародної стандартизації систем якості. Створення міжнародних стандартів серії ISO та їх роль у формуванні систем управління якістю: International Organization for Standardization. Поширення стандартів серії ISO 9000.

9. Формування системи забезпечення якості у фармацевтичній галузі. Особливості забезпечення якості лікарських засобів на етапах розробки, виробництва, контролю та реалізації.

10. Впровадження належних фармацевтичних практик. Роль міжнародних регуляторних вимог та стандартів у забезпеченні якості лікарських засобів: Good Manufacturing Practice, Good Laboratory Practice, Good Clinical Practice.

11. Сучасна система управління якістю у фармації. Принципи фармацевтичної системи якості відповідно до рекомендацій International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. Роль керівництва ICH Q10 у формуванні сучасної фармацевтичної системи якості.

12. Значення систем управління якістю для фармацевтичної діяльності.

13. Забезпечення ефективності, безпеки та стабільної якості лікарських засобів.

14. Перспективи розвитку систем управління якістю у фармації. Інтеграція сучасних технологій, ризик-орієнтованого підходу, фармацевтичної розробки та інновацій у систему забезпечення якості лікарських засобів.

2. Питання для самоконтролю (перелік питань):

1. Історія розвитку науки з управління якістю та основні етапи її становлення.

2. Основні концепції управління якістю та їх еволюція у світовій практиці.

3. Внесок відомих учених у розвиток теорії та практики управління якістю.

4. Роль міжнародних стандартів у формуванні сучасних систем управління якістю.

5. Основні принципи системи управління якістю у фармацевтичній галузі.

6. Значення належних фармацевтичних практик (GxP) у забезпеченні якості лікарських засобів.

7. Роль системи управління якістю у забезпеченні ефективності та безпеки лікарських засобів.

8. Особливості впровадження систем управління якістю у фармацевтичному виробництві.

9. Сучасні тенденції розвитку систем якості у фармації.

3. Завдання для самостійного опрацювання матеріалу:

Практичні роботи / індивідуальні завдання:

1. Підготувати коротку доповідь про основні етапи розвитку науки з управління якістю у світі.

2. Проаналізувати роль систем управління якістю у фармацевтичній галузі.

3. Підготувати повідомлення про внесок відомих учених у розвиток теорії управління якістю.

4. Охарактеризувати значення міжнародних стандартів якості для фармацевтичного виробництва.

5. Підготувати коротку презентацію про роль належних фармацевтичних практик (GxP) у забезпеченні якості лікарських засобів.

Тестові завдання для самоконтролю:

1. Засновником статистичного контролю якості вважається:

- A. Joseph M. Juran
- B. Walter A. Shewhart
- C. Philip B. Crosby
- D. Kaoru Ishikawa
- E. W. Edwards Deming

2. Концепція тотального управління якістю (TQM) передбачає:

- A. Контроль якості тільки на етапі готової продукції
- B. Участь усіх працівників у процесі забезпечення якості
- C. Контроль якості лише керівництвом підприємства
- D. Контроль лише лабораторних показників
- E. Відсутність стандартизації виробничих процесів

3. Що найбільш точно характеризує поняття «управління якістю»?

- A. Контроль фінансових витрат підприємства
- B. Сукупність дій щодо планування, забезпечення та покращення якості продукції
- C. Лише перевірка готової продукції
- D. Управління персоналом підприємства

4. Який етап розвитку науки про якість характеризується появою масового виробництва?

- A. Ремісничий
- B. Індустріальний
- C. Постіндустріальний
- D. Інноваційний

5. Хто з учених вважається засновником статистичного контролю якості?

- A. Філіп Кросбі
- B. Каору Ісікава
- C. Вальтер Шухарт
- D. Джозеф Джуран

6. Що є основною ідеєю концепції TQM (Total Quality Management)?

- A. Контроль якості лише на завершальному етапі
- B. Орієнтація виключно на прибуток
- C. Залучення всіх працівників до процесу постійного покращення якості

D. Мінімізація витрат на контроль

7. Яка організація розробляє міжнародні стандарти серії ISO 9000?

- A. WHO
- B. FDA
- C. International Organization for Standardization
- D. EMA

8. Який документ регламентує сучасну фармацевтичну систему якості?

- A. ISO 14000
- B. ICH Q10
- C. GMP Annex 1
- D. GLP Guide

10. Що є ключовою метою впровадження належних фармацевтичних практик (GxP)?

- A. Збільшення обсягів виробництва
- B. Зниження вартості продукції
- C. Забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів
- D. Контроль маркетингових процесів

11. Який підхід є сучасною тенденцією розвитку систем управління якістю у фармацевції?

- A. Ігнорування ризиків
- B. Ручний контроль процесів
- C. Ризик-орієнтований підхід
- D. Відмова від стандартизації

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. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою КМУ України від 30 листопада 2016 р. № 929 (зі змінами).

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

Електронні інформаційні ресурси

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

ТЕМА 2. НОРМАТИВНО-ПРАВОВА БАЗА З УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Мета: Знати: основні принципи формування нормативно-правової бази управління якістю лікарських засобів; основні законодавчі та нормативні документи, що регулюють забезпечення якості лікарських засобів; роль державного регулювання у сфері контролю якості лікарських засобів;

значення міжнародних стандартів і належних практик у забезпеченні якості, безпеки та ефективності лікарських засобів.

Основні поняття (перелік питань):

нормативно-правова база управління якістю лікарських засобів; законодавче регулювання фармацевтичної діяльності; державна політика у сфері забезпечення якості лікарських засобів; нормативні документи у фармацевтичній галузі; стандартизація лікарських засобів; державний контроль якості лікарських засобів; система реєстрації лікарських засобів; міжнародні стандарти якості лікарських засобів; належні фармацевтичні практики (GxP); роль фармакопей у забезпеченні якості лікарських засобів; державні органи контролю у фармацевтичній галузі.

План

1. Теоретичні питання:

1. Сутність та значення нормативно-правової бази у системі управління якістю лікарських засобів.
2. Законодавче регулювання фармацевтичної діяльності та забезпечення якості лікарських засобів.
3. Основні нормативно-правові акти, що регулюють обіг лікарських засобів.
4. Роль держави у забезпеченні контролю якості лікарських засобів.
5. Система державної реєстрації лікарських засобів.
6. Стандартизація лікарських засобів та значення фармакопейних вимог.
7. Міжнародні стандарти та рекомендації у сфері забезпечення якості лікарських засобів.
8. Належні фармацевтичні практики (GxP) як складова нормативного регулювання якості лікарських засобів.
9. Державний контроль виробництва, зберігання та реалізації лікарських засобів.
10. Значення нормативно-правових документів у забезпеченні безпеки, ефективності та якості лікарських засобів.
11. Роль фармакопей та стандартів у регулюванні якості лікарських засобів.
12. Органи державного контролю у сфері забезпечення якості лікарських засобів.
13. Особливості гармонізації національного законодавства з міжнародними вимогами у сфері фармації.
14. Сучасні тенденції розвитку нормативно-правової бази у фармацевтичній галузі.

2. Питання для самоконтролю (перелік питань):

1. Що розуміють під нормативно-правовою базою управління якістю лікарських засобів?
2. Які основні законодавчі акти регулюють обіг лікарських засобів?
3. Яка роль держави у контролі якості лікарських засобів?

4. Що таке державна реєстрація лікарських засобів?
5. Яке значення фармакопей у забезпеченні якості лікарських засобів?
6. Які принципи стандартизації лікарських засобів?
7. Яку роль відіграють належні фармацевтичні практики (GxP) у забезпеченні якості лікарських засобів?
8. Які органи здійснюють державний контроль якості лікарських засобів?
9. Які сучасні тенденції розвитку нормативно-правової бази у фармації?

3. Завдання для самостійного опрацювання матеріалу:

Практичні роботи / індивідуальні завдання:

1. Підготувати коротку доповідь про основні нормативно-правові документи, що регулюють фармацевтичну діяльність.
2. Проаналізувати роль державного контролю у забезпеченні якості лікарських засобів.
3. Підготувати повідомлення про міжнародні стандарти у сфері якості лікарських засобів.
4. Охарактеризувати значення фармакопейних вимог у контролі якості лікарських засобів.
5. Підготувати презентацію про роль належних фармацевтичних практик (GxP) у фармацевтичній галузі.

Тестові завдання для самоконтролю:

1. Основним нормативним документом, що встановлює вимоги до якості лікарських засобів, є:
 - A. Фармакопея
 - B. Інструкція із застосування
 - C. Клінічний протокол
 - D. Лікарський формуляр
 - E. Статут підприємства
2. Державна реєстрація лікарських засобів передбачає:
 - A. Оцінку безпеки, ефективності та якості препарату
 - B. Лише перевірку упаковки
 - C. Контроль реклами лікарських засобів
 - D. Визначення ціни препарату
 - E. Перевірку умов транспортування
3. Належна виробнича практика (GMP) регулює:
 - A. Процес виробництва лікарських засобів
 - B. Реалізацію лікарських засобів в аптеках
 - C. Рекламу лікарських засобів
 - D. Призначення лікарських засобів лікарем
 - E. Проведення медичних оглядів

4. Основною метою нормативно-правового регулювання фармацевтичної діяльності є:

- A. Забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів
- B. Збільшення кількості аптек
- C. Підвищення вартості лікарських засобів
- D. Розширення реклами препаратів
- E. Контроль роботи лікарів

5. Належна аптечна практика (GPP) регулює:

- A. Діяльність аптечних закладів
- B. Клінічні дослідження
- C. Виробництво лікарських засобів
- D. Розробку нових препаратів
- E. Контроль реклами

6. Основним документом, що містить стандарти якості лікарських засобів, є:

- A. Фармакопея
- B. Довідник лікаря
- C. Медична карта
- D. Лист призначень
- E. Клінічний протокол

7. Система GxP включає:

- A. Сукупність належних практик забезпечення якості у фармації
- B. Систему підготовки медичних кадрів
- C. Контроль реклами лікарських засобів
- D. Організацію медичної допомоги
- E. Контроль медичних оглядів

8. Основною функцією державного контролю у фармації є:

- A. Забезпечення відповідності лікарських засобів встановленим стандартам якості
- B. Формування реклами препаратів
- C. Розробка нових лікарських засобів
- D. Проведення лікування пацієнтів
- E. Організація медичного страхування

9. До міжнародних стандартів якості у фармації належать:

- A. Належні фармацевтичні практики (GxP)
- B. Медичні протоколи лікування
- C. Санітарні правила лікарень
- D. Протоколи операцій
- E. Медичні картки

10. Основною метою системи управління якістю у фармації є:
- А. Забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їх обігу
 - В. Підвищення вартості лікарських засобів
 - С. Розширення асортименту аптек
 - Д. Збільшення кількості виробників
 - Е. Контроль реклами лікарських засобів.

Список рекомендованої літератури:

Основна література:

1. ДСТУ ISO 10005:2019 (ISO 10005:2018, IDT). Управління якістю. Настанови щодо програм якості. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
2. ДСТУ ISO 10006:2018 (ISO 10006:2017, IDT). Управління якістю. Настанови щодо управління якістю в проектах. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2019.
3. ДСТУ ISO 10007:2018 (ISO 10007:2017, IDT). Управління якістю. Настанови щодо керування конфігурацією. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
4. ДСТУ ISO 10015:2021 (ISO 10015:2019, IDT). Управління якістю. Настанови щодо управління компетентністю та щодо розвитку персоналу. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
5. ДСТУ ISO 10018:2021 (ISO 10018:2020, IDT). Управління якістю. Настанови щодо залучання персоналу. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
6. ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT). Медичні вироби.
7. Система управління якістю. Вимоги до регулювання. ДП «УкрНДНЦ».
8. ДСТУ ISO 14001:2015 (ISO 14001:2015, IDT). Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосовування. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
9. ДСТУ ISO 19011:2019 (ISO 19011:2018, IDT). Настанови щодо проведення аудитів систем управління. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
10. ДСТУ ISO 22000:2019 (ISO 22000:2018, IDT). Системи управління
11. безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюзі. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
12. ДСТУ ISO 26000:2019 (ISO 26000:2010, IDT). Настанови щодо соціальної відповідальності. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
13. ДСТУ ISO/IEC 27001:2023 (ISO/IEC 27001:2022, IDT) Інформаційна безпека,
14. кібербезпека та захист конфіденційності. Системи керування інформаційною безпекою. Вимоги. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
15. ДСТУ ISO 31000:2018 (ISO 31000:2018, IDT). Менеджмент ризиків.
16. Принципи та настанови. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
17. ДСТУ EN IEC 31010:2022 (EN IEC 31010:2019, IDT; IEC 31010:2019, IDT).
18. Керування ризиками – методи оцінки ризиків. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
19. ДСТУ ISO 37001:2018 (ISO 37001:2016, IDT). Системи управління щодо протидії корупції. Вимоги та настанови щодо застосування. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2019.
20. ДСТУ ISO 45001:2019 (ISO 45001:2018, IDT). Системи управління охороною здоров'я та безпекою праці. Вимоги та настанови щодо застосування. 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. Методика оцінювання результативності процесів систем управління якістю виробничих фармацевтичних підприємств. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. 2017. № 2 (50). С. 11–18.
3. Трохимчук В. В., Убогов С. Г. Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах. Ліки України Плюс. 2018. № 2 (35). С. 29–33.
4. Лебединець В. О., Карамаврова Т. В. Аналіз функціонування процесу внутрішнього аудиту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2017. № 03 (03). С. 58–65.
5. Карамаврова Т. В., Лебединець В. О., Пляка Л. В. Визначення підходів до оцінки особистісних якостей аудиторів фармацевтичних систем. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2018. № 4 (03). С. 1–9.
6. Лебединець В. О. Чорний Д. С. Валідація комп'ютеризованих систем імпортера та дистриб'ютора лікарських засобів. Управління якістю в фармації: матеріали XII наук.-практ. конф., м. Харків, 18 трав. 2018 р. – Х.: НФаУ, 2018. – С. 221–229.
7. Лебединець В. О. Визначення основних заходів з розробки системи управління якістю дистриб'юторської фармацевтичної компанії. Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики: збірник наукових робіт щорічної V міжнародної науково-практичної дистанційної конференції, м. Харків, 30–31 березня 2017 р. – Х.: НФаУ, 2017. – С. 50–59.

Електронні інформаційні ресурси

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

ТЕМА 3. РЕГУЛЯТОРНІ ОРГАНИ УКРАЇНИ У СФЕРІ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Мета: Знати: основні регуляторні органи України у сфері управління якістю лікарських засобів; їх структуру, функції та повноваження; роль державного регулювання у забезпеченні якості, безпеки та ефективності лікарських засобів; механізми державного контролю за виробництвом, реєстрацією, обігом та застосуванням лікарських засобів.

Основні поняття (перелік питань): державне регулювання фармацевтичної діяльності; система управління якістю лікарських засобів в Україні; регуляторні органи у сфері фармації; повноваження органів державного контролю; Міністерство охорони здоров'я України; державні служби контролю якості лікарських засобів; система державної реєстрації лікарських засобів; фармаконагляд; інспектування фармацевтичних підприємств; державний контроль обігу лікарських засобів; взаємодія національних і міжнародних регуляторних органів.

План

1. Теоретичні питання:

1. Система державного регулювання фармацевтичної діяльності в Україні.
2. Основні принципи державного управління якістю лікарських засобів.
3. Роль Міністерства охорони здоров'я України у формуванні державної політики у сфері обігу лікарських засобів.
4. Повноваження державних регуляторних органів у сфері забезпечення якості лікарських засобів.
5. Державна система контролю якості лікарських засобів.
6. Функції державних органів у сфері реєстрації лікарських засобів.
7. Інспектування фармацевтичних підприємств та контроль дотримання вимог належних фармацевтичних практик.
8. Організація фармаконагляду та моніторинг безпеки лікарських засобів.
9. Державний контроль за виробництвом, зберіганням, транспортуванням та реалізацією лікарських засобів.
10. Взаємодія національних регуляторних органів із міжнародними організаціями у сфері забезпечення якості лікарських засобів.
11. Роль регуляторних органів у забезпеченні дотримання стандартів якості лікарських засобів.
12. Система ліцензування фармацевтичної діяльності.
13. Значення державного контролю у запобіганні обігу неякісних та фальсифікованих лікарських засобів.
14. Сучасні тенденції розвитку державного регулювання у сфері управління якістю лікарських засобів.

2. Питання для самоконтролю (перелік питань):

1. Які органи державної влади здійснюють регулювання фармацевтичної діяльності в Україні?
2. Яку роль відіграє Міністерство охорони здоров'я України у системі управління якістю лікарських засобів?
3. Які функції виконують регуляторні органи у сфері контролю якості лікарських засобів?
4. Що включає державна система контролю якості лікарських засобів?
5. Які повноваження мають органи державного контролю у фармацевтичній сфері?

6. Що таке фармаконагляд і яка його роль у забезпеченні безпеки лікарських засобів?
7. Яким чином здійснюється державна реєстрація лікарських засобів?
8. Яку роль відіграють інспекції фармацевтичних підприємств?
9. Які сучасні тенденції розвитку державного регулювання у сфері фармації?

3. Завдання для самостійного опрацювання матеріалу:

Практичні роботи / індивідуальні завдання:

1. Підготувати коротку доповідь про систему державного регулювання фармацевтичної діяльності в Україні.
2. Проаналізувати роль регуляторних органів у забезпеченні якості лікарських засобів.
3. Підготувати повідомлення про функції органів державного контролю у фармацевтичній сфері.
4. Охарактеризувати значення фармаконагляду у забезпеченні безпеки лікарських засобів.
5. Підготувати презентацію про роль державних органів у контролі обігу лікарських засобів.

Тестові завдання для самоконтролю:

1. Центральним органом виконавчої влади, що формує державну політику у сфері охорони здоров'я, є:
 - A. Міністерство охорони здоров'я України
 - B. Міністерство фінансів України
 - C. Міністерство економіки України
 - D. Міністерство освіти і науки України
 - E. Кабінет Міністрів України
2. Основною функцією регуляторних органів у фармації є:
 - A. Контроль якості лікарських засобів
 - B. Лікування пацієнтів
 - C. Підготовка лікарів
 - D. Розробка медичних протоколів
 - E. Організація медичного страхування
3. Державна реєстрація лікарських засобів передбачає:
 - A. Оцінку якості, безпеки та ефективності лікарського засобу
 - B. Перевірку реклами лікарських засобів
 - C. Контроль діяльності лікарів
 - D. Визначення ціни лікарського засобу
 - E. Оцінку роботи аптек
4. Фармаконагляд – це:
 - A. Система моніторингу безпеки лікарських засобів

- В. Система виробництва лікарських засобів
- С. Контроль реклами лікарських засобів
- Д. Навчання фармацевтів
- Е. Визначення ціни лікарських засобів

5. Ліцензування фармацевтичної діяльності передбачає:

- А. Надання дозволу на здійснення фармацевтичної діяльності
- В. Контроль лікування пацієнтів
- С. Розробку нових лікарських засобів
- Д. Рекламу лікарських засобів
- Е. Організацію медичних оглядів

6. Інспектування фармацевтичних підприємств проводиться з метою:

- А. Перевірки дотримання вимог належних фармацевтичних практик
- В. Контролю медичних протоколів
- С. Визначення ціни лікарських засобів
- Д. Проведення клінічних досліджень
- Е. Організації медичних оглядів

7. Державний контроль якості лікарських засобів спрямований на:

- А. Запобігання обігу неякісних і фальсифікованих препаратів
- В. Збільшення кількості аптек
- С. Підвищення вартості лікарських засобів
- Д. Розширення реклами лікарських засобів
- Е. Організацію лікування пацієнтів

8. До функцій регуляторних органів належить:

- А. Контроль виробництва та обігу лікарських засобів
- В. Проведення лікування пацієнтів
- С. Розробка медичних підручників
- Д. Підготовка лікарів
- Е. Організація санаторного лікування

9. Фармаконагляд включає:

- А. Збір і аналіз інформації про побічні реакції лікарських засобів
- В. Виробництво лікарських засобів
- С. Рекламу лікарських засобів
- Д. Визначення ціни препаратів
- Е. Контроль медичних оглядів

10. Основною метою діяльності регуляторних органів у фармації є:

- А. Забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів
- В. Збільшення кількості виробників
- С. Підвищення вартості лікарських засобів

- D. Розширення реклами препаратів
E. Організація медичного страхування.

Список рекомендованої літератури:

Основна література:

1. ДСТУ ISO 14001:2015 (ISO 14001:2015, IDT). Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосовування. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
2. ДСТУ ISO 19011:2019 (ISO 19011:2018, IDT). Настанови щодо проведення аудитів систем управління. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
3. ДСТУ ISO 22000:2019 (ISO 22000:2018, IDT). Системи управління
4. безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюзі. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
5. ДСТУ ISO 26000:2019 (ISO 26000:2010, IDT). Настанови щодо соціальної відповідальності. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
6. ДСТУ ISO/IEC 27001:2023 (ISO/IEC 27001:2022, IDT) Інформаційна безпека,
7. кібербезпека та захист конфіденційності. Системи керування інформаційною безпекою. Вимоги. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
8. ДСТУ ISO 31000:2018 (ISO 31000:2018, IDT). Менеджмент ризиків.
9. Принципи та настанови. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
10. ДСТУ EN IEC 31010:2022 (EN IEC 31010:2019, IDT; IEC 31010:2019, IDT).
11. Керування ризиками – методи оцінки ризиків. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
12. ДСТУ ISO 37001:2018 (ISO 37001:2016, IDT). Системи управління щодо протидії корупції. Вимоги та настанови щодо застосування. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2019.
13. ДСТУ ISO 45001:2019 (ISO 45001:2018, IDT). Системи управління охороною здоров'я та безпекою праці. Вимоги та настанови щодо застосування. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
14. ДСТУ OHSAS 18002:2015 (OHSAS 18002:2008, IDT). Системи управління
15. гігієною та безпекою праці. Основні принципи виконання вимог OHSAS 18001:2007. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
16. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності. Київ, МОЗ України, 2022.
17. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Київ, МОЗ України, 2020.
18. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 Лікарські засоби. Належні практики фармаконадзора. Київ, МОЗ України, 2015.
19. 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.
20. ДСТУ 3514-97 Статистичні методи контролю та регулювання якості. Терміни та визначення.
21. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 Лікарські засоби. Валідація процесів. Київ, МОЗ України, 2016.
22. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою КМ України від 30 листопада 2016 р. № 929 (зі змінами).

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

Електронні інформаційні ресурси

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

ТЕМА 4. СТАТИСТИЧНІ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Мета: знати сутність статистичних методів контролю якості; їх роль у системі управління якістю продукції; основні статистичні показники та методи аналізу якості; значення статистичного контролю у забезпеченні стабільності виробничих процесів і якості лікарських засобів.

Основні поняття (перелік питань):

статистичний контроль якості; статистичні методи аналізу; вибірковий контроль; генеральна сукупність і вибірка; варіаційний ряд; середні величини; дисперсія; стандартне відхилення; контрольні карти; статистичний аналіз

процесів; стабільність виробничих процесів; використання статистичних методів у фармацевтичному виробництві.

План

1. Теоретичні питання:

1. Поняття статистичного контролю якості та його значення у системі управління якістю.
2. Основні принципи застосування статистичних методів у контролі якості.
3. Генеральна сукупність і вибірка у статистичних дослідженнях.
4. Основні статистичні показники, що використовуються у контролі якості.
5. Середні величини та їх застосування у статистичному аналізі.
6. Варіація ознак та показники її оцінювання.
7. Дисперсія та стандартне відхилення як показники варіації.
8. Вибірковий контроль якості продукції.
9. Контрольні карти як інструмент статистичного контролю процесів.
10. Застосування статистичних методів для аналізу стабільності виробничих процесів.
11. Роль статистичного аналізу у виявленні відхилень у процесах виробництва.
12. Використання статистичних методів у контролі якості лікарських засобів.
13. Значення статистичних методів у підвищенні ефективності системи управління якістю.
14. Сучасні підходи до використання статистичних методів контролю якості у фармацевтичній галузі.

2. Питання для самоконтролю (перелік питань):

1. Що таке статистичний контроль якості?
2. Які основні статистичні показники використовуються для аналізу якості?
3. У чому полягає відмінність між генеральною сукупністю та вибіркою?
4. Яке значення мають середні величини у статистичному аналізі?
5. Що таке варіація ознак та як її оцінюють?
6. Яке значення мають дисперсія та стандартне відхилення?
7. У чому полягає сутність вибіркового контролю якості?
8. Що таке контрольні карти і для чого їх використовують?
9. Яку роль відіграють статистичні методи у контролі якості лікарських засобів?

3. Завдання для самостійного опрацювання матеріалу:

Практичні роботи / індивідуальні завдання:

1. Підготувати коротку доповідь про значення статистичних методів у системі управління якістю.
2. Проаналізувати роль вибіркового контролю у забезпеченні якості продукції.

3. Підготувати повідомлення про використання контрольних карт у статистичному контролі процесів.

4. Охарактеризувати значення статистичних показників у контролі якості лікарських засобів.

5. Підготувати презентацію про застосування статистичних методів у фармацевтичному виробництві.

Тестові завдання для самоконтролю:

1. Статистичний контроль якості передбачає:

- A. Використання статистичних методів для оцінювання якості продукції
- B. Лише візуальну перевірку продукції
- C. Контроль реклами продукції
- D. Оцінку роботи персоналу
- E. Визначення ціни продукції

2. Генеральна сукупність – це:

- A. Усі об'єкти дослідження, що підлягають аналізу
- B. Частина об'єктів дослідження
- C. Окрема одиниця продукції
- D. Партія лікарських засобів
- E. Контрольна карта

3. Вибірка – це:

- A. Частина генеральної сукупності, відібрана для дослідження
- B. Усі об'єкти дослідження
- C. Метод статистичного аналізу
- D. Система контролю якості
- E. Вид виробничого процесу

4. Дисперсія характеризує:

- A. Ступінь розсіювання значень показника
- B. Середнє значення показника
- C. Кількість досліджень
- D. Якість упаковки
- E. Тривалість виробництва

5. Стандартне відхилення використовується для:

- A. Оцінювання варіації показників
- B. Визначення ціни продукції
- C. Контролю реклами
- D. Організації виробництва
- E. Навчання персоналу

6. Контрольні карти застосовуються для:
- A. Моніторингу стабільності виробничих процесів
 - B. Визначення ціни продукції
 - C. Реклами лікарських засобів
 - D. Контролю роботи персоналу
 - E. Визначення обсягів виробництва
7. Вибірковий контроль якості передбачає:
- A. Перевірку частини продукції з партії
 - B. Перевірку всієї продукції
 - C. Контроль реклами
 - D. Визначення ціни продукції
 - E. Аналіз роботи персоналу
8. Варіаційний ряд – це:
- A. Упорядкована сукупність значень ознаки
 - B. Метод виробництва
 - C. Система контролю якості
 - D. Форма звітності
 - E. План виробництва
9. Статистичні методи контролю якості використовуються для:
- A. Аналізу та оцінювання якості продукції
 - B. Реклами продукції
 - C. Підготовки персоналу
 - D. Визначення вартості продукції
 - E. Організації лікування пацієнтів
10. Основною метою статистичного контролю якості є:
- A. Забезпечення стабільності процесів і відповідності продукції встановленим вимогам
 - B. Збільшення обсягів виробництва
 - C. Підвищення вартості продукції
 - D. Розширення реклами продукції
 - E. Контроль медичних оглядів.

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 10015:2021 (ISO 10015:2019, IDT). Управління якістю. Настанови щодо управління компетентністю та щодо розвитку персоналу. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
9. ДСТУ ISO 10018:2021 (ISO 10018:2020, IDT). Управління якістю. Настанови щодо залучання персоналу. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
10. ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT). Медичні вироби.
11. Система управління якістю. Вимоги до регулювання. ДП «УкрНДНЦ».
12. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності. Київ, МОЗ України, 2022.
13. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Київ, МОЗ України, 2020.
14. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 Лікарські засоби. Належні практики фармаконадзора. Київ, МОЗ України, 2015.
15. 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.
16. ДСТУ 3514-97 Статистичні методи контролю та регулювання якості. Терміни та визначення.
17. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 Лікарські засоби. Валідація процесів. Київ, МОЗ України, 2016.
18. 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).

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. Методика оцінювання результативності процесів систем управління якістю виробничих фармацевтичних підприємств. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. 2017. № 2 (50). С. 11–18.
3. Трохимчук В. В., Убогов С. Г. Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах. Ліки України Плюс. 2018. № 2 (35). С. 29–33.
4. Лебединець В. О., Карамаврова Т. В. Аналіз функціонування процесу внутрішнього аудиту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2017. № 03 (03). С. 58–65.
5. Карамаврова Т. В., Лебединець В. О., Пляка Л. В. Визначення підходів до оцінки особистісних якостей аудиторів фармацевтичних систем. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2018. № 4 (03). С. 1–9.
6. Лебединець В. О. Чорний Д. С. Валідація комп'ютеризованих систем імпортера та дистриб'ютора лікарських засобів. Управління якістю в фармації : матеріали XII наук.-практ. конф., м. Харків, 18 трав. 2018 р. – Х. : НФаУ, 2018. – С. 221–229.

7. Лебединець В. О. Визначення основних заходів з розробки системи управління якістю дистриб'юторської фармацевтичної компанії. Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики : збірник наукових робіт щорічної V міжнародної науково-практичної дистанційної конференції, м. Харків, 30–31 березня 2017 р. – Х. : НФаУ, 2017. – С. 50–59.

Електронні інформаційні ресурси

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

ТЕМА 5. РЕГЛАМЕНТУВАННЯ ТА ДОКУМЕНТУВАННЯ ПРОЦЕСІВ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ СИСТЕМИ ЯКОСТІ

Мета: знати принципи регламентування процесів фармацевтичної системи якості; значення документації у забезпеченні якості лікарських засобів; основні види документів фармацевтичної системи якості; вимоги до оформлення, ведення та зберігання документації; роль документування у забезпеченні контролю та простежуваності процесів.

Основні поняття (перелік питань): фармацевтична система якості; регламентування процесів; документація системи якості; стандартні операційні процедури (SOP); виробнича документація; протоколи та звіти; інструкції та регламенти; контроль документації; управління записами; простежуваність процесів; документування виробництва та контролю якості лікарських засобів.

План

1. Теоретичні питання:

1. Поняття фармацевтичної системи якості та її основні складові.
2. Значення регламентування процесів у фармацевтичній системі якості.
3. Основні принципи документування у системі управління якістю.
4. Види документації фармацевтичної системи якості.
5. Стандартні операційні процедури (SOP) та їх роль у забезпеченні якості.
6. Виробнича документація у фармацевтичному виробництві.
7. Протоколи, журнали та звіти у системі контролю якості.

8. Вимоги до оформлення та ведення документації у фармацевтичній системі якості.
9. Контроль і управління документацією у системі якості.
10. Забезпечення простежуваності виробничих процесів через систему документування.
11. Документування процесів виробництва та контролю якості лікарських засобів.
12. Значення документації у забезпеченні відповідності стандартам якості.
13. Зберігання та архівування документації у фармацевтичній галузі.
14. Сучасні підходи до управління документацією у фармацевтичній системі якості.

2. Питання для самоконтролю (перелік питань):

1. Що таке фармацевтична система якості?
2. Яке значення має регламентування процесів у системі якості?
3. Які основні види документації використовуються у фармацевтичній системі якості?
4. Що таке стандартні операційні процедури (SOP)?
5. Яку роль відіграє виробнича документація у забезпеченні якості лікарських засобів?
6. Які вимоги висуваються до ведення документації у фармацевтичній системі якості?
7. Що таке управління документацією?
8. Яке значення має документування для забезпечення простежуваності процесів?
9. Які сучасні підходи застосовуються до управління документацією у фармації?

3. Завдання для самостійного опрацювання матеріалу:

Практичні роботи / індивідуальні завдання:

1. Підготувати коротку доповідь про значення документації у фармацевтичній системі якості.
2. Проаналізувати роль стандартних операційних процедур (SOP) у забезпеченні якості лікарських засобів.
3. Підготувати повідомлення про види документації у фармацевтичному виробництві.
4. Охарактеризувати значення управління документацією у системі якості.
5. Підготувати презентацію про документування процесів виробництва та контролю якості лікарських засобів.

Тестові завдання для самоконтролю:

1. Основним документом, що описує порядок виконання певної операції, є:
 - А. Стандартна операційна процедура (SOP)
 - В. Медична карта

- C. Рекламний матеріал
- D. Клінічний протокол
- E. Фінансовий звіт

2. Документація фармацевтичної системи якості використовується для:

- A. Забезпечення контролю та простежуваності процесів
- B. Лише для фінансової звітності
- C. Проведення рекламних кампаній
- D. Визначення вартості лікарських засобів
- E. Організації медичних оглядів

3. Стандартні операційні процедури (SOP) визначають:

- A. Порядок виконання виробничих і контрольних операцій
- B. Ціну лікарських засобів
- C. Правила реклами препаратів
- D. Медичні рекомендації лікарям
- E. Організацію лікування пацієнтів

4. До документації фармацевтичної системи якості належать:

- A. Інструкції, протоколи, журнали та звіти
- B. Рекламні матеріали
- C. Медичні карти пацієнтів
- D. Фінансові документи підприємства
- E. Статистичні дані населення

5. Управління документацією передбачає:

- A. Контроль створення, використання та зберігання документів
- B. Лише архівування документів
- C. Визначення ціни продукції
- D. Проведення клінічних досліджень
- E. Розробку реклами

6. Простежуваність у системі якості означає:

- A. Можливість відстеження всіх етапів виробництва та контролю продукції
- B. Контроль реклами
- C. Підготовку персоналу
- D. Визначення вартості продукції
- E. Організацію лікування пацієнтів

7. Основною метою документування процесів є:

- A. Забезпечення стабільності та контрольованості процесів
- B. Реклама лікарських засобів
- C. Збільшення обсягів виробництва
- D. Підвищення вартості продукції
- E. Контроль медичних оглядів

8. Журнали та протоколи у системі якості використовуються для:

- A. Фіксації результатів виконання процесів
- B. Реклами лікарських засобів
- C. Визначення ціни препаратів
- D. Організації лікування пацієнтів
- E. Контролю роботи лікарів

9. Архівування документації необхідне для:

- A. Збереження інформації про виконані процеси
- B. Проведення реклами продукції
- C. Підготовки медичного персоналу
- D. Визначення вартості лікарських засобів
- E. Організації лікування пацієнтів

10. Основною метою фармацевтичної системи якості є:

- A. Забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарських засобів
- B. Підвищення вартості лікарських засобів
- C. Збільшення кількості виробників
- D. Розширення реклами лікарських засобів
- E. Контроль медичних оглядів.

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 10015:2021 (ISO 10015:2019, IDT). Управління якістю. Настанови щодо управління компетентністю та щодо розвитку персоналу. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
9. ДСТУ ISO 10018:2021 (ISO 10018:2020, IDT). Управління якістю. Настанови щодо залучання персоналу. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
10. ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT). Медичні вироби.
11. Система управління якістю. Вимоги до регулювання. ДП «УкрНДНЦ».
12. ДСТУ ISO 14001:2015 (ISO 14001:2015, IDT). Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосування. Київ, ДП «УкрНДНЦ».

13. ДСТУ ISO 19011:2019 (ISO 19011:2018, IDT). Настанови щодо проведення аудитів систем управління. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
14. ДСТУ ISO 22000:2019 (ISO 22000:2018, IDT). Системи управління
15. безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюзі. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
16. ДСТУ ISO 26000:2019 (ISO 26000:2010, IDT). Настанови щодо соціальної відповідальності. 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. Методика оцінювання результативності процесів систем управління якістю виробничих фармацевтичних підприємств. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. 2017. № 2 (50). С. 11–18.
3. Трохимчук В. В., Убогов С. Г. Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах. Ліки України Плюс. 2018. № 2 (35). С. 29–33.
4. Лебединець В. О., Карамаврова Т. В. Аналіз функціонування процесу внутрішнього аудиту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2017. № 03 (03). С. 58–65.
5. Карамаврова Т. В., Лебединець В. О., Пляка Л. В. Визначення підходів до оцінки особистісних якостей аудиторів фармацевтичних систем. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2018. № 4 (03). С. 1–9.
6. Лебединець В. О. Чорний Д. С. Валідація комп'ютеризованих систем імпортера та дистриб'ютора лікарських засобів. Управління якістю в фармації: матеріали XII наук.-практ. конф., м. Харків, 18 трав. 2018 р. – Х.: НФаУ, 2018. – С. 221–229.
7. Лебединець В. О. Визначення основних заходів з розробки системи управління якістю дистриб'юторської фармацевтичної компанії. Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики: збірник наукових робіт щорічної V міжнародної науково-практичної дистанційної конференції, м. Харків, 30–31 березня 2017 р. – Х.: НФаУ, 2017. – С. 50–59.

Електронні інформаційні ресурси

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

ТЕМА 6. ОЦІНЮВАННЯ РИЗИКІВ ДЛЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ВСІХ ЕТАПАХ ЇХ ЖИТТЄВОГО ЦИКЛУ

Мета: знати принципи оцінювання ризиків для якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу; основні підходи до управління ризиками для якості; роль системи управління ризиками у фармацевтичній галузі; значення міжнародних рекомендацій щодо управління ризиками для якості лікарських засобів; сучасні підходи до забезпечення ефективності, безпеки та стабільності лікарських засобів на етапах розробки, виробництва, контролю та реалізації.

Основні поняття (перелік питань): оцінювання ризиків для якості; управління ризиками для якості; життєвий цикл лікарського засобу; ідентифікація ризиків; аналіз ризиків; оцінка ризиків; контроль ризиків; моніторинг ризиків; міжнародні рекомендації щодо управління ризиками; роль належних фармацевтичних практик (GxP) у забезпеченні якості лікарських засобів; системний підхід до управління якістю у фармацевтичній галузі.

План

1. Теоретичні питання:

1. Зміст поняття «ризик для якості лікарських засобів» та «управління ризиками для якості».
2. Основні принципи оцінювання ризиків для якості у фармацевтичній галузі.
3. Життєвий цикл лікарського засобу та оцінювання ризиків на його етапах: розробка, виробництво, контроль якості, зберігання та реалізація.
4. Ідентифікація та аналіз ризиків для якості лікарських засобів.
5. Методи оцінювання та управління ризиками у фармацевтичній діяльності.
6. Контроль та зниження ризиків для якості лікарських засобів.
7. Роль належних фармацевтичних практик (GxP) у процесі управління ризиками.
8. Значення міжнародних рекомендацій у формуванні системи управління ризиками для якості лікарських засобів.
9. Впровадження системи управління ризиками у фармацевтичному виробництві.
10. Сучасні підходи до забезпечення ефективності, безпеки та стабільності лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу.

2. Питання для самоконтролю (перелік питань):

1. Що таке ризик для якості лікарських засобів?
2. У чому полягає сутність управління ризиками для якості?
3. Які основні етапи оцінювання ризиків для якості?
4. Як здійснюється ідентифікація та аналіз ризиків?
5. Яку роль відіграють належні фармацевтичні практики (GxP) у забезпеченні якості лікарських засобів?

6. Які міжнародні рекомендації використовуються для управління ризиками у фармацевтичній галузі?

7. Як здійснюється контроль та зниження ризиків для якості лікарських засобів?

8. Які етапи життєвого циклу лікарського засобу потребують оцінювання ризиків?

9. Які сучасні підходи застосовуються для управління ризиками у фармацевтичній діяльності?

3. Завдання для самостійного опрацювання матеріалу

Практичні роботи / індивідуальні завдання:

1. Підготувати коротку доповідь про принципи управління ризиками для якості лікарських засобів.

2. Проаналізувати роль системи управління ризиками у фармацевтичній галузі.

3. Підготувати повідомлення про оцінювання ризиків на різних етапах життєвого циклу лікарських засобів.

4. Охарактеризувати значення міжнародних рекомендацій щодо управління ризиками для якості лікарських засобів.

5. Підготувати презентацію про роль належних фармацевтичних практик (GxP) у забезпеченні якості лікарських засобів.

Тестові завдання для самоконтролю

1. Оцінювання ризиків для якості лікарських засобів передбачає:

- A. Виявлення, аналіз та оцінку можливих ризиків
- B. Лише лабораторний контроль якості
- C. Тільки контроль готової продукції
- D. Відсутність аналізу виробничих процесів
- E. Контроль лише умов зберігання

2. Управління ризиками для якості спрямоване на:

- A. Забезпечення ефективності, безпеки та стабільності лікарських засобів
- B. Лише зниження вартості виробництва
- C. Контроль маркетингової діяльності
- D. Відмову від контролю виробництва
- E. Скорочення кількості перевірок

3. До етапів життєвого циклу лікарського засобу належать:

- A. Розробка, виробництво, контроль, зберігання та реалізація
- B. Тільки виробництво
- C. Тільки реалізація
- D. Лише контроль якості
- E. Тільки маркетинг

4. Ідентифікація ризиків означає:

- A. Виявлення потенційних джерел ризику
- B. Усунення всіх ризиків
- C. Визначення вартості виробництва
- D. Аналіз маркетингових стратегій
- E. Контроль упаковки

5. Аналіз ризиків включає:

- A. Визначення ймовірності та наслідків ризику
- B. Лише перевірку документації
- C. Контроль упаковки
- D. Аналіз продажів
- E. Рекламну діяльність

6. Контроль ризиків передбачає:

- A. Заходи щодо зменшення або усунення ризиків
- B. Лише лабораторні дослідження
- C. Відмову від контролю
- D. Аналіз реклами
- E. Зменшення обсягу виробництва

7. Належні фармацевтичні практики (GxP) спрямовані на:

- A. Забезпечення якості лікарських засобів
- B. Підвищення рекламної активності
- C. Збільшення обсягів продажу
- D. Скорочення персоналу
- E. Зменшення витрат на виробництво

8. Оцінювання ризиків для якості проводиться:

- A. На всіх етапах життєвого циклу лікарського засобу
- B. Тільки під час виробництва
- C. Лише на етапі контролю якості
- D. Лише під час реалізації
- E. Тільки під час розробки

9. Основною метою управління ризиками є:

- A. Попередження негативного впливу на якість лікарських засобів
- B. Збільшення реклами
- C. Скорочення виробництва
- D. Відмова від контролю якості
- E. Зменшення кількості персоналу

10. Система управління ризиками у фармацевтичній галузі сприяє:

- A. Підвищенню рівня забезпечення якості лікарських засобів
- B. Лише збільшенню прибутку

- С. Скороченню контролю
- Д. Відмові від стандартів якості
- Е. Лише маркетинговим дослідженням

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 10015:2021 (ISO 10015:2019, IDT). Управління якістю. Настанови щодо управління компетентністю та щодо розвитку персоналу. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
9. ДСТУ ISO 10018:2021 (ISO 10018:2020, IDT). Управління якістю. Настанови щодо залучання персоналу. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
10. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності. Київ, МОЗ України, 2022.
11. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Київ, МОЗ України, 2020.
12. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 Лікарські засоби. Належні практики фармаконадзора. Київ, МОЗ України, 2015.
13. 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.
14. ДСТУ 3514-97 Статистичні методи контролю та регулювання якості. Терміни та визначення.
15. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою КМУ України від 30 листопада 2016 р. № 929 (зі змінами).

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. Методика оцінювання результативності процесів систем управління якістю виробничих фармацевтичних підприємств. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. 2017. № 2 (50). С. 11–18.
3. Трохимчук В. В., Убогов С. Г. Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах. Ліки України Плюс. 2018. № 2 (35). С. 29–33.

4. Лебединець В. О., Карамаєрова Т. В. Аналіз функціонування процесу внутрішнього аудиту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2017. № 03 (03). С. 58–65.
5. Карамаєрова Т. В., Лебединець В. О., Пляка Л. В. Визначення підходів до оцінки особистісних якостей аудиторів фармацевтичних систем. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2018. № 4 (03). С. 1–9.
6. Лебединець В. О. Чорний Д. С. Валідація комп'ютеризованих систем імпортера та дистриб'ютора лікарських засобів. Управління якістю в фармації: матеріали XII наук.-практ. конф., м. Харків, 18 трав. 2018 р. – Х. : НФаУ, 2018. – С. 221–229.
7. Лебединець В. О. Визначення основних заходів з розробки системи управління якістю дистриб'юторської фармацевтичної компанії. Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики : збірник наукових робіт щорічної V міжнародної науково-практичної дистанційної конференції, м. Харків, 30–31 березня 2017 р. – Х. : НФаУ, 2017. – С. 50–59.

Електронні інформаційні ресурси

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

ТЕМА 7. ОРГАНІЗАЦІЯ ДІЯЛЬНОСТІ З ВАЛІДАЦІЇ ВИРОБНИЧИХ ПРОЦЕСІВ ТА КВАЛІФІКАЦІЇ ОБЛАДНАННЯ Й ДОПОМІЖНИХ СИСТЕМ В ОРГАНІЗАЦІЯХ – СУБ'ЄКТАХ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ

Мета: знати основні принципи організації діяльності з валідації виробничих процесів та кваліфікації обладнання і допоміжних систем у фармацевтичній галузі; роль валідації у системі забезпечення якості лікарських засобів; основні підходи до проведення кваліфікації обладнання; значення належних фармацевтичних практик у забезпеченні стабільності та відтворюваності виробничих процесів; сучасні підходи до контролю та забезпечення якості лікарських засобів на етапах їх виробництва.

Основні поняття (перелік питань): валідація виробничих процесів; кваліфікація обладнання; допоміжні системи; система управління якістю; забезпечення якості лікарських засобів; етапи валідації; кваліфікація монтажу, функціонування та експлуатації; належні фармацевтичні практики (GxP);

контроль виробничих процесів; документація з валідації; роль валідації у фармацевтичному виробництві; системний підхід до управління якістю у фармацевтичній галузі.

План

1. Теоретичні питання:

1. Зміст поняття «валідація» та її значення у фармацевтичному виробництві.
2. Основні принципи організації діяльності з валідації виробничих процесів.
3. Роль валідації у системі забезпечення якості лікарських засобів.
4. Кваліфікація обладнання та допоміжних систем у фармацевтичному виробництві.
5. Основні етапи кваліфікації обладнання: кваліфікація монтажу, функціонування та експлуатації.
6. Документаційне забезпечення процесів валідації та кваліфікації.
7. Контроль виробничих процесів у фармацевтичній діяльності.
8. Значення належних фармацевтичних практик (GxP) у процесі валідації.
9. Впровадження системи валідації у фармацевтичних організаціях.
10. Сучасні підходи до забезпечення стабільності та відтворюваності виробничих процесів.

2. Питання для самоконтролю (перелік питань):

1. Що таке валідація у фармацевтичному виробництві?
2. Яке значення має валідація виробничих процесів для забезпечення якості лікарських засобів?
3. Які основні етапи кваліфікації обладнання?
4. Що включає кваліфікація монтажу, функціонування та експлуатації?
5. Яку роль відіграють допоміжні системи у фармацевтичному виробництві?
6. Яке значення має документація у процесах валідації та кваліфікації?
7. Яку роль відіграють належні фармацевтичні практики (GxP) у забезпеченні якості лікарських засобів?
8. Як здійснюється контроль виробничих процесів у фармацевтичній діяльності?
9. Які сучасні підходи використовуються для забезпечення стабільності виробничих процесів?

3. Завдання для самостійного опрацювання матеріалу

Практичні роботи / індивідуальні завдання:

1. Підготувати коротку доповідь про значення валідації у фармацевтичному виробництві.
2. Проаналізувати роль кваліфікації обладнання у системі забезпечення якості лікарських засобів.

3. Підготувати повідомлення про етапи кваліфікації обладнання у фармацевтичній галузі.

4. Охарактеризувати значення документації у процесах валідації виробничих процесів.

5. Підготувати презентацію про роль належних фармацевтичних практик (GxP) у забезпеченні якості лікарських засобів.

Тестові завдання для самоконтролю

1. Валідація у фармацевтичному виробництві – це:

- A. Документально підтверджений процес забезпечення стабільності та відтворюваності виробництва
- B. Лише лабораторний контроль якості
- C. Контроль маркетингової діяльності
- D. Аналіз продажів
- E. Рекламна діяльність

2. Основною метою валідації є:

- A. Підтвердження стабільності та відтворюваності виробничих процесів
- B. Збільшення обсягів виробництва
- C. Підвищення рекламної активності
- D. Скорочення витрат на персонал
- E. Аналіз ринку лікарських засобів

3. До етапів кваліфікації обладнання належать:

- A. Кваліфікація монтажу, функціонування та експлуатації
- B. Лише перевірка упаковки
- C. Контроль маркетингу
- D. Аналіз продажів
- E. Перевірка рекламних матеріалів

4. Кваліфікація монтажу передбачає:

- A. Підтвердження правильності встановлення обладнання
- B. Контроль реалізації продукції
- C. Аналіз маркетингових процесів
- D. Вивчення попиту на лікарські засоби
- E. Контроль реклами

5. Кваліфікація функціонування означає:

- A. Перевірку роботи обладнання відповідно до встановлених параметрів
- B. Аналіз продажів
- C. Контроль реклами
- D. Визначення вартості продукції
- E. Скорочення витрат виробництва

6. Кваліфікація експлуатації передбачає:

- A. Підтвердження стабільної роботи обладнання у виробничих умовах
- B. Контроль рекламної діяльності
- C. Аналіз ринку
- D. Підвищення продажів
- E. Вивчення попиту

7. Допоміжні системи у фармацевтичному виробництві – це:

- A. Системи, що забезпечують функціонування виробничих процесів
- B. Рекламні системи підприємства
- C. Системи продажу продукції
- D. Маркетингові програми
- E. Фінансові ресурси підприємства

8. Належні фармацевтичні практики (GxP) спрямовані на:

- A. Забезпечення якості лікарських засобів
- B. Підвищення рекламної активності
- C. Скорочення виробництва
- D. Зменшення контролю
- E. Аналіз продажів

9. Документація з валідації використовується для:

- A. Підтвердження відповідності виробничих процесів встановленим вимогам
- B. Проведення рекламних кампаній
- C. Збільшення продажів
- D. Аналізу маркетингової діяльності
- E. Контролю реалізації продукції

10. Впровадження системи валідації у фармацевтичних організаціях сприяє:

- A. Забезпеченню якості лікарських засобів
- B. Лише збільшенню прибутку
- C. Скороченню контролю якості
- D. Відмові від стандартів якості
- E. Підвищенню рекламної активності

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 10015:2021 (ISO 10015:2019, IDT). Управління якістю. Настанови щодо управління компетентністю та щодо розвитку персоналу. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
9. ДСТУ ISO 10018:2021 (ISO 10018:2020, IDT). Управління якістю. Настанови щодо залучання персоналу. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
10. ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT). Медичні вироби.
11. Система управління якістю. Вимоги до регулювання. ДП «УкрНДНЦ».
12. ДСТУ ISO 14001:2015 (ISO 14001:2015, IDT). Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосування. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
13. ДСТУ ISO 19011:2019 (ISO 19011:2018, IDT). Настанови щодо проведення аудитів систем управління. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
14. ДСТУ ISO 22000:2019 (ISO 22000:2018, IDT). Системи управління
15. безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюзі. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
16. ДСТУ ISO 26000:2019 (ISO 26000:2010, IDT). Настанови щодо соціальної відповідальності. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
17. ДСТУ ISO/IEC 27001:2023 (ISO/IEC 27001:2022, IDT) Інформаційна безпека,
18. кібербезпека та захист конфіденційності. Системи керування інформаційною безпекою. Вимоги. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
19. ДСТУ ISO 31000:2018 (ISO 31000:2018, IDT). Менеджмент ризиків.
20. Принципи та настанови. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
21. ДСТУ EN IEC 31010:2022 (EN IEC 31010:2019, IDT; IEC 31010:2019, IDT).
22. Керування ризиками – методи оцінки ризиків. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
23. ДСТУ ISO 37001:2018 (ISO 37001:2016, IDT). Системи управління щодо протидії корупції. Вимоги та настанови щодо застосування. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2019.
24. ДСТУ ISO 45001:2019 (ISO 45001:2018, IDT). Системи управління охороною здоров'я та безпекою праці. Вимоги та настанови щодо застосування. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
25. ДСТУ OHSAS 18002:2015 (OHSAS 18002:2008, IDT). Системи управління
26. гігієною та безпекою праці. Основні принципи виконання вимог OHSAS 18001:2007. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
27. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності. Київ, МОЗ України, 2022.
28. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Київ, МОЗ України, 2020.
29. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 Лікарські засоби. Належні практики фармаконадзора. Київ, МОЗ України, 2015.

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. Методика оцінювання результативності процесів систем управління якістю виробничих фармацевтичних підприємств. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. 2017. № 2 (50). С. 11–18.

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

Електронні інформаційні ресурси

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

ТЕМА 8. АУДИТИ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ СИСТЕМ ЯКОСТІ

Мета: знати основні принципи проведення аудитів фармацевтичних систем якості; роль аудиту у системі управління якістю у фармацевтичній галузі; види аудитів та їх значення у забезпеченні якості лікарських засобів; значення міжнародних стандартів та належних фармацевтичних практик у проведенні аудитів; сучасні підходи до оцінювання ефективності фармацевтичних систем якості.

Основні поняття (перелік питань): аудит фармацевтичних систем якості; внутрішній аудит; зовнішній аудит; самоінспекція; система управління якістю; забезпечення якості лікарських засобів; належні фармацевтичні практики (GxP); аудит постачальників; документація системи якості;

коригувальні та запобіжні заходи; контроль відповідності вимогам стандартів якості.

План

1. Теоретичні питання:

1. Зміст поняття «аудит фармацевтичної системи якості».
2. Основні принципи проведення аудитів у фармацевтичній галузі.
3. Види аудитів фармацевтичних систем якості.
4. Внутрішні аудити та самоінспекції у фармацевтичних організаціях.
5. Зовнішні аудити та їх роль у забезпеченні якості лікарських засобів.
6. Аудит постачальників у фармацевтичній діяльності.
7. Документаційне забезпечення аудитів систем якості.
8. Роль належних фармацевтичних практик (GxP) у проведенні аудитів.
9. Коригувальні та запобіжні заходи за результатами аудитів.
10. Сучасні підходи до оцінювання ефективності фармацевтичних систем якості.

2. Питання для самоконтролю (перелік питань):

1. Що таке аудит фармацевтичної системи якості?
2. Які основні принципи проведення аудитів у фармацевтичній галузі?
3. Які види аудитів використовуються у фармацевтичній діяльності?
4. Яке значення мають внутрішні аудити та самоінспекції?
5. У чому полягає роль зовнішніх аудитів у забезпеченні якості лікарських засобів?
6. Яке значення має аудит постачальників у фармацевтичній діяльності?
7. Яку роль відіграє документація у проведенні аудитів?
8. Як використовуються належні фармацевтичні практики (GxP) під час проведення аудитів?
9. Які заходи здійснюються за результатами проведення аудитів?

3. Завдання для самостійного опрацювання матеріалу

Практичні роботи / індивідуальні завдання:

1. Підготувати коротку доповідь про роль аудитів у системі управління якістю у фармацевтичній галузі.
2. Проаналізувати значення внутрішніх аудитів та самоінспекцій у фармацевтичних організаціях.
3. Підготувати повідомлення про види аудитів фармацевтичних систем якості.
4. Охарактеризувати значення аудиту постачальників у забезпеченні якості лікарських засобів.
5. Підготувати презентацію про роль належних фармацевтичних практик (GxP) у проведенні аудитів фармацевтичних систем якості.

Тестові завдання для самоконтролю

1. Аудит фармацевтичної системи якості – це:

- A. Систематичне та незалежне оцінювання діяльності системи якості
- B. Лише лабораторний контроль якості
- C. Аналіз продажів лікарських засобів
- D. Контроль рекламної діяльності
- E. Оцінювання фінансових показників підприємства

2. Основною метою проведення аудитів є:

- A. Перевірка відповідності діяльності вимогам системи якості
- B. Збільшення обсягів продажу
- C. Підвищення рекламної активності
- D. Аналіз маркетингових стратегій
- E. Скорочення витрат підприємства

3. До видів аудитів фармацевтичних систем якості належать:

- A. Внутрішній та зовнішній аудит
- B. Лише маркетинговий аудит
- C. Фінансовий аудит підприємства
- D. Рекламний аудит
- E. Економічний аудит

4. Внутрішній аудит у фармацевтичних організаціях називається:

- A. Самоінспекція
- B. Лабораторний контроль
- C. Рекламна перевірка
- D. Економічний аналіз
- E. Контроль продажів

5. Зовнішній аудит проводиться:

- A. Незалежними організаціями або регуляторними органами
- B. Лише маркетинговим відділом підприємства
- C. Тільки відділом продажу
- D. Виробничим підрозділом
- E. Фінансовим відділом

6. Аудит постачальників проводиться для:

- A. Оцінювання відповідності постачальників вимогам якості
- B. Підвищення рекламної активності
- C. Збільшення продажів
- D. Аналізу маркетингових стратегій
- E. Контролю реалізації продукції

7. Документація аудитів використовується для:

- A. Фіксації результатів перевірки системи якості
- B. Проведення рекламних кампаній

- С. Аналізу продажів
- Д. Контролю маркетингової діяльності
- Е. Підвищення прибутку підприємства

8. Належні фармацевтичні практики (GxP) у проведенні аудитів спрямовані на:

- А. Забезпечення якості лікарських засобів
- В. Підвищення реклами
- С. Скорочення виробництва
- Д. Зменшення контролю якості
- Е. Аналіз продажів

9. За результатами аудитів розробляються:

- А. Коригувальні та запобіжні заходи
- В. Рекламні програми
- С. Маркетингові стратегії
- Д. Плани збільшення продажів
- Е. Фінансові звіти

10. Проведення аудитів фармацевтичних систем якості сприяє:

- А. Підвищенню ефективності системи управління якістю
- В. Лише збільшенню прибутку
- С. Скороченню контролю якості
- Д. Відмові від стандартів якості
- Е. Підвищенню рекламної активності

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 10015:2021 (ISO 10015:2019, IDT). Управління якістю. Настанови щодо управління компетентністю та щодо розвитку персоналу. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
9. ДСТУ ISO 10018:2021 (ISO 10018:2020, IDT). Управління якістю. Настанови щодо залучання персоналу. Київ, ДП «УкрНДНЦ».

10. ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT). Медичні вироби.
11. Система управління якістю. Вимоги до регулювання. ДП «УкрНДНЦ».
12. ДСТУ ISO 14001:2015 (ISO 14001:2015, IDT). Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосовування. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
13. ДСТУ ISO 19011:2019 (ISO 19011:2018, IDT). Настанови щодо проведення аудитів систем управління. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
14. ДСТУ ISO 22000:2019 (ISO 22000:2018, IDT). Системи управління
15. безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюзі. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
16. ДСТУ ISO 26000:2019 (ISO 26000:2010, IDT). Настанови щодо соціальної відповідальності. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
17. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності. Київ, МОЗ України, 2022.
18. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Київ, МОЗ України, 2020.
19. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 Лікарські засоби. Належні практики фармаконадзора. Київ, МОЗ України, 2015.
20. 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.
21. ДСТУ 3514-97 Статистичні методи контролю та регулювання якості. Терміни та визначення.
22. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 Лікарські засоби. Валідація процесів. Київ, МОЗ України, 2016.
23. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою КМУ України від 30 листопада 2016 р. № 929 (зі змінами).

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

міжнародної науково-практичної дистанційної конференції, м. Харків, 30–31 березня 2017 р. – Х. : НФаУ, 2017. – С. 50–59.

Електронні інформаційні ресурси

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