



КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ЛЕКЦІЙ

з Систем якості у фармації для 2 курсу

спеціальності 073 Менеджмент

ОП "Якість, стандартизація та сертифікація"

ЯССм23(1,5д)

осінній семестр 2024-2025 н.р.

№ з/п	Дата	Тема лекції	Обсяг у год.	Лектор
ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 1. Системи забезпечення якості у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я.				
1	30.09.2024	Тема 1. Вступ до курсу "Системи якості у фармації". Еволюція підходів до забезпечення якості лікарських засобів. Концепція належних фармацевтичних практик (GXP).	2	Крутських Т.В.
2	07.10.2024	Тема 2. Державна система забезпечення якості лікарських засобів в Україні. Нормативно-правова база з питань забезпечення й контролю якості лікарських засобів в Україні та Європейському Союзі Діяльність регуляторних органів України у сфері обігу лікарських засобів.	2	Крутських Т.В.
3	14.10.2024	Тема 3. Поняття системи управління якістю підприємств — суб'єктів фармацевтичного ринку (фармацевтичних систем якості). Огляд вимог універсального стандарту ISO 9001 і галузевої Настанови ICH Q10 Pharmaceutical Quality System. Етапи побудови ФСЯ.	2	Крутських Т.В.
4	21.10.2024	Тема 4. Поняття інтегрованих систем управління підприємств – суб'єктів фармацевтичного ринку. Огляд вимог стандартів ISO 14001, ISO 22000 НАССР, ISO 13485.	2	Крутських Т.В.
5	28.10.2024	Тема 5. Регламентація та документування процесів фармацевтичної системи якості. Розробка Настанови щодо якості,	2	Крутських Т.В.

		документованих процедур виконання процесів ФСЯ та стандартних операційних процедур.		
6	04.11.2024	Тема 6. Аналіз та оцінка ризиків для якості при фармацевтичній розробці та виробництві ЛЗ. Методи визначення, аналізу та оцінки ризиків для якості лікарських засобів.	2	Крутських Т.В.
7	11.11.2024	Тема 7. Організація діяльності з валідації виробничих процесів і кваліфікації обладнання та допоміжних систем на підприємствах — суб'єктах фармацевтичного ринку.	1	Крутських Т.В.
		Тема 8. Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості: організація, документальний супровід, методи аудиту, психологічні й етичні аспекти. Коригувальні й запобіжні дії.	1	Крутських Т.В.
Всього:			14	

Примітка: лекції - онлайн

Завідувач кафедри
Менеджменту, маркетингу та забезпечення
якості у фармації

професор



Володимир МАЛИЙ



КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ

з Систем якості у фармації для 2 курсу

спеціальності 073 Менеджмент

ОП "Якість, стандартизація та сертифікація"

ЯССм23(1,5д)

осінній семестр 2024-2025 н.р.

№ з/п	Дата	Тема заняття	Обсяг у год.	Система оцінювання знань, бали	
				min	max
ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 1. Системи забезпечення якості у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я.					
1	22.10.2024	Тема 1. Вступ до курсу "Системи якості у фармації". Еволюція підходів до забезпечення якості лікарських засобів. Концепція належних фармацевтичних практик (GXP).	1	2,5	4
		Тема 2. Державна система забезпечення якості лікарських засобів в Україні. Нормативно-правова база з питань забезпечення й контролю якості лікарських засобів в Україні та Європейському Союзі Діяльність регуляторних органів України у сфері обігу лікарських засобів.	1	2,5	4
		Тема 3. Поняття системи управління якістю підприємств — суб'єктів фармацевтичного ринку (фармацевтичних систем якості). Огляд вимог універсального стандарту ISO 9001 і галузевої Настанови ICH Q10 Pharmaceutical Quality System. Етапи побудови ФСЯ.	2	5	8
2	05.11.2024	Тема 4. Поняття інтегрованих систем управління підприємств — суб'єктів фармацевтичного ринку. Огляд вимог стандартів ISO 14001, ISO 22000 HACCP, ISO 13485.	2	10	16
		Тема 5. Регламентація та документування процесів фармацевтичної системи якості. Розробка Настанови щодо якості, документованих процедур виконання процесів ФСЯ та стандартних операційних процедур.	2	5	8

3	18.11.2024	Тема 6. Аналіз та оцінка ризиків для якості при фармацевтичній розробці та виробництві ЛЗ. Методи визначення, аналізу та оцінки ризиків для якості лікарських засобів.	2	5	8
4	19.11.2024	Тема 7. Організація діяльності з валідації виробничих процесів і кваліфікації обладнання та допоміжних систем на підприємствах — суб'єктах фармацевтичного ринку.	1	5	8
		Тема 8. Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості: організація, документальний супровід, методи аудиту, психологічні й етичні аспекти. Коригувальні й запобіжні дії.	1	5	8
		Контроль засвоєння Змістового модуля 1	2	20	36
		Семестровий залік з модуля 1			
		Всього	14	60	100

Примітка: практичні заняття - онлайн, викладач проф. Крутських Т.В.

Завідувач кафедри
Менеджменту, маркетингу та забезпечення
якості у фармації

професор



Володимир МАЛИЙ