



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у фармації

Освітня програма: Якість, стандартизація та сертифікація

НАЛЕЖНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРАКТИКИ



Мета освітньої компоненти



Метою освітньої компоненти є ознайомлення студентів із теоретичними засадами регулювання різних сфер фармацевтичної діяльності з позицій забезпечення й управління якістю лікарських засобів.

Завдання освітньої компоненти

1

2

3

Набуття знань пов'язаних з загальними поняттями стандартизації процесів, що впливають на якість лікарських засобів, відповідно до сучасних вимог; засвоєння базових принципів організації контролю, забезпечення й управління якістю фармацевтичної продукції на різних етапах її життєвого циклу; ознайомлення з положеннями чинних нормативних і законодавчих актів України щодо ліцензування, сертифікації, акредитації, а також забезпечення набуття здобувачами вищої освіти практичних навичок щодо реалізації положень належних практик на підприємствах фармацевтичної сфери.



Результати навчання

1

КОМПЕТЕНТНОСТІ:

загальні:

- здатність знаходити, обробляти та аналізувати інформацію з різних джерел;
- здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

спеціальні (фахові, предметні):

- здатність обирати та використовувати концепції, методи та інструментарій менеджменту, в тому числі у відповідності до визначених цілей та міжнародних стандартів;
- здатність аналізувати й структурувати проблеми організації, приймати ефективні управлінські рішення та забезпечувати їх реалізацію;
- здатність до організації й проведення внутрішніх і зовнішніх аудитів систем управління якістю продукції (послуг).

Інтегративні **кінцеві програмні результати навчання** (ПРН), формуванню яких сприяє освітня компонента:

- критично осмислювати, вибирати та використовувати необхідний науковий, методичний і аналітичний інструментарій для управління в непередбачуваних умовах;
- проєктувати ефективні системи управління організаціями на основі положень міжнародних і національних стандартів; уміти складати документацію системи управління організації;
- знати положення міжнародної й національної нормативної бази, що регламентує проведення аудитів систем управління якістю. Уміти розробляти аудиторські документи та здійснювати ефективні аудити систем менеджменту організації.

2

3



Знання

В.О. Лебеднєв, О.В. Токенко, Ю.І. Губін
Т.В. Зборовська, О.С. Ромелашвілі, Н.В. Спирidonova
НАЛЕЖНІ ПРАКТИКИ
У ФАРМАЦІЇ



- основні поняття, терміни та визначення у сфері забезпечення якості лікарських засобів;
- історію світового розвитку підходів до контролю і забезпечення якості фармацевтичної продукції;
- основні відомості про діяльність міжнародних, регіональних і національних організацій фармацевтичного профілю;
- державну концепцію забезпечення якості лікарських засобів в Україні та складові відповідної системи регуляторних органів;
- основні відомості про діяльність Державної служби України з лікарських засобів, Державного експертного центру МОЗ України, Державного фармакопейного центру та інших установ галузі, що беруть участь у функціонуванні вітчизняної державної системи забезпечення якості лікарських засобів;
- основні положення національних Настанов з лікарських засобів;
- загальний порядок державної реєстрації та перереєстрації лікарських засобів в Україні;
- загальний порядок розробки, впровадження і підтримки фармацевтичної системи якості підприємства з виробництва / дистрибуції лікарських засобів;
- основи належного функціонування системи документообігу організації при впровадженні та розвитку фармацевтичної системи якості;
- підходи, методи і засоби управління ризиками для якості лікарських засобів;
- суть запобіжних і коригувальних дій в світлі політики постійного підвищення якості діяльності організацій фармацевтичного сектору;
- основні положення щодо проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій) в межах фармацевтичних систем якості.



Вміння



- інтерпретувати положення й вимоги законодавчих і нормативних актів у сфері обігу лікарських засобів;
- визначати процеси, необхідні для формування фармацевтичної системи якості підприємства фармацевтичного сектору;
- розробляти типові документовані процедури (у тому числі – стандартні операційні процедури, СОП) для регламентації процесів фармацевтичної системи якості;
- розробляти типові форми протоколів (записів), застосовних для реєстрації даних про функціонування процесів фармацевтичної системи якості і відповідність продукції встановленим вимогам;
- розробляти програми і плани проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій) фармацевтичної системи якості, а також опитувальні листи, форми (бланки) для реєстрації свідоцтв аудитів, звіти за результатами аудитів;
- розробляти плани коригувальних дій для усунення наслідків і причин виникнення виявлених невідповідностей у функціонуванні фармацевтичної системи якості;
- формулювати показники і критерії для оцінювання результативності процесів фармацевтичної системи якості, а також вибирати відповідні методи для здійснення такого оцінювання;
- розробляти основні положення "Політики щодо якості" організації фармацевтичного профілю;
- формулювати цілі в сфері якості організації фармацевтичного профілю;
- складати звіти про функціонування фармацевтичної системи якості та плани щодо вжиття дій для її постійного удосконалення.

Теми освітньої компоненти:



Тема 1.». Введення в курс «Належні практики у фармації». Хронологія світового розвитку науки про забезпечення і управління якістю. Еволюція підходів до забезпечення якості лікарських засобів.

Тема 2. Концепція Належних фармацевтичних практик та їх роль у забезпеченні якості на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів. Нормативно-правова база забезпечення якості лікарських засобів в Україні та Європейському Союзі.

Тема 3. Діяльність регуляторних органів у сфері обігу ЛЗ. Їх функції та напрямки роботи. Аналіз основних елементів державної системи забезпечення якості лікарських засобів. Роль Державної Фармакопеї України. Сертифікація та ліцензування суб'єктів фармацевтичного ринку України.

Тема 4. 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.

Тема 5. Регламентація та документування процесів фармацевтичної системи якості. Розробка Настанови щодо якості, документованих процедур виконання процесів ФСЯ та стандартних операційних процедур.

Тема 6. Аналіз та оцінка ризиків для якості при фармацевтичній розробці та виробництві ЛЗ. Методи визначення, аналізу та оцінки ризиків для якості лікарських засобів.

Тема 7. Організація діяльності з валідації виробничих процесів і кваліфікації обладнання та допоміжних систем на підприємствах — суб'єктах фармацевтичного ринку.

Тема 8. Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості: організація, документальний супровід, методи аудиту, психологічні й етичні аспекти. Коригувальні й запобіжні дії.

ВИКЛАДАЧ



Професор кафедри
менеджменту,
маркетингу та
забезпечення якості у
фармації

**КРУТСЬКИХ
ТЕТЯНА
ВАСИЛІВНА**

доктор фармацевтичних
наук, професор

ДЯКУЮ ЗА УВАГУ! ЧЕКАЄМО НА ЗУСТРІЧ!



Національний фармацевтичний університет
вул. О. Невського, 18, м. Харків, 61002

Телефон: (057) 7718147
Email: yezjf@nuph.edu.ua