



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА МЕНЕДЖМЕНТУ, МАРКЕТИНГУ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ
ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ

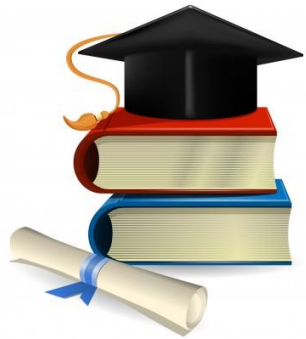
Освітня програма Технології парфумерно-косметичних засобів

Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація

СИСТЕМИ ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ



МЕТА ТА СУТНІСТЬ ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТУ



Метою викладання освітнього компоненту «Системи якості у фармації» є ознайомлення здобувачів вищої освіти із теоретичними засадами регулювання різних сфер фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я з позицій функціонування систем забезпечення якості.



КОМПЕТЕНЦІЇ. ЗНАННЯ ТА ВМІННЯ



Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):

Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях, приймати обґрунтовані рішення.

Прагнення до збереження навколишнього середовища.

Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

КОМПЕТЕНЦІЇ. ЗНАННЯ ТА ВМІННЯ



Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК):

Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

Здатність розробляти та впроваджувати систему управління якістю фармацевтичних та парфумерно-косметичних підприємств згідно до вимог чинних Стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками для якості фармацевтичної та парфумерно-косметичної продукції.

КОМПЕТЕНЦІЇ. ЗНАННЯ ТА ВМІННЯ



Програмні результати навчання:

Демонструвати вміння самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел та використання цих результатів для рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної діяльності.

Використовувати методи оцінювання показників якості діяльності; виявляти резерви підвищення ефективності праці.

Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

Забезпечувати контроль якості лікарських та парфумерно-косметичних засобів та документувати його результати. Здійснювати управління ризиками якості на усіх етапах життєвого циклу засобів.

ТЕМИ ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТУ:



Тема 1. Вступ до курсу "Системи якості у фармації". Еволюція підходів до забезпечення якості лікарських засобів. Концепція належних фармацевтичних практик (GXP).

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.

Тема 3. Поняття інтегрованих систем управління підприємств – суб'єктів фармацевтичного ринку. Огляд вимог стандартів ISO 14001, ISO 22000 HACCP, ISO 13485.

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.

ТЕМИ ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТУ:



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.



Особливі переваги та додаткові МОЖЛИВОСТІ

Можливість приймати участь:

- ✓ у роботі студентського наукового товариства НФаУ;
- ✓ у тренінгах, семінарах та конференціях;
- ✓ у ділових іграх та кейсах;
- ✓ в олімпіадах та конкурсах тощо.



ВИКЛАДАЧ



Доцент закладу вищої освіти
кафедри менеджменту,
маркетингу та забезпечення
якості у фармації

**ЗБОРОВСЬКА ТЕТЯНА
ВОЛОДИМИРІВНА**

кандидат фармацевтичних наук,
доцент

ДЯКУЮ ЗА УВАГУ! ЧЕКАЄМО НА ЗУСТРІЧ!



Національний фармацевтичний університет
вул. Григорія Сковороди (вул. Пушкінська), 53, м. Харків, 61002

E-mail: mail@nuph.edu.ua
<https://nuph.edu.ua>