



КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ЛЕКЦІЙ

з Належні фармацевтичні практики для 5 курсу
спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»

ОП «Фармація» ФМ20(4,10д)-03

осінній семестр 2024-2025 н.р.

№ з/п	Дата	Тема лекції	Обсяг у год.	Лектор
ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 1. СИСТЕМА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА УСІХ ЕТАПАХ ЖИТТЄВОГО ЦИКЛУ.				
1	15.10.2024	Тема 1. Введення в курс «Належні фармацевтичні практики». Хронологія світового розвитку науки про забезпечення і управління якістю. Еволюція підходів до забезпечення якості лікарських засобів.	1	Зборовська Т.В.
2	15.10.2024	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	1	Зборовська Т.В.
3	29.10.2024	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	1	Зборовська Т.В.
4	29.10.2024	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.	1	Зборовська Т.В.
5	12.11.2024	Тема 5. Регламентация та документування процесів фармацевтичної системи якості. Розробка Настанови щодо якості, документованих процедур виконання процесів ФСЯ та стандартних операційних процедур	1	Зборовська Т.В.
6	12.11.2024	Тема 6. Аналіз та оцінка ризиків для якості при фармацевтичній розробці та виробництві ЛЗ. Методи визначення, аналізу та оцінки ризиків для якості лікарських засобів.	1	Зборовська Т.В.
7	26.11.2024	Тема 7. Організація діяльності з валідації виробничих процесів і кваліфікації обладнання та допоміжних систем на підприємствах — суб'єктах фармацевтичного ринку.	0,5	Зборовська Т.В.
8	26.11.2024	Тема 8. Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості: організація, документальний супровід, методи аудиту, психологічні й етичні аспекти. Коригувальні й запобіжні дії.	0,5	Зборовська Т.В.
Всього:			7	

Примітка: лекція відбувається у вівторок о 12¹⁰ год. онлайн

Завідувач кафедри

Менеджменту, маркетингу та забезпечення
якості у фармації
професор

Володимир МАЛИЙ



**КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН
ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ**
з Належні фармацевтичні практики для 5 курсу
спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»
ОП «Фармація» Фм20(4,10д)-03
осінній семестр 2024-2025 н.р.

№ з/п	Дата	Тема заняття	Обсяг у год.	Система оцінювання знань, бали	
				min	min
ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 1. СИСТЕМА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА УСІХ ЕТАПАХ ЖИТТЄВОГО ЦИКЛУ.					
1	24.10.2024	Тема 1. Введення в курс «Належні фармацевтичні практики». Хронологія світового розвитку науки про забезпечення і управління якістю. Еволюція підходів до забезпечення якості лікарських засобів.	2	3	5
2	24.10.2024	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	2	3	5
3	31.10.2024	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	4	6	10
4	07.11.2024	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.	4	3	5
5	14.11.2024	Тема 5. Регламентация та документування процесів фармацевтичної системи якості. Розробка Настанови щодо якості, документованих процедур виконання процесів ФСЯ та стандартних операційних процедур	4	3	5
6	21.11.2024	Тема 6. Аналіз та оцінка ризиків для якості при фармацевтичній розробці та виробництві ЛЗ. Методи визначення, аналізу та оцінки ризиків для якості лікарських засобів.	4	6	10
7	28.11.2024	Тема 7. Організація діяльності з валідації виробничих процесів і кваліфікації обладнання та допоміжних систем на підприємствах — суб’єктах фармацевтичного ринку.	2	3	5
8	28.11.2024	Тема 8. Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості: організація, документальний супровід, методи аудиту, психологічні й етичні аспекти. Коригувальні й запобіжні дії.	2	3	5
9	05.12.2024	Контроль засвоєння ЗМ 1	2	16	26
Всього за ЗМ 1:			26	60	100
14	05.12.2024	Семестровий залік з модулю 1: «Належні фармацевтичні практики»	2		
ВСЬОГО ЗА ВИВЧЕННЯ МОДУЛІВ:			28	60	100

Завідувач кафедри
Менеджменту, маркетингу та забезпечення
якості у фармації
професор

Володимир МАЛИЙ