



Силабус навчальної дисципліни
«СИСТЕМИ ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ»

Спеціальність: 226 Фармація, промислова фармація

Галузь знань: 22 Охорона здоров'я

Факультет: Фармації та біотехнології

Кафедра: Фармації та технології органічних речовин

Викладачі: к.х.н., доцент Задорожній Павло Вікторович

| | |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Рівень вищої освіти | Магістр |
| Статус дисципліни | Обов'язкова |
| Семестр/тетраметр | 2 семестр/4 тетраметр |
| Обсяг дисципліни, кредити ЄКТС/загальна кількість годин | 3,0/90годин |
| Чому це цікаво/потрібно навчати/МЕТА дисципліни | Оволодіння здобувачами вищої фармацевтичної освіти здібностей системного мислення та інтегрованих практичних навиків щодо планування й здійснення робіт з контролю, забезпечення та управління якістю процесів, що впливають на якість фармацевтичної продукції на всіх етапах її життєвого циклу: від розробки, досліджень, реєстрації і виробництва до оптової й роздрібною реалізації |
| Чому можна навчитись (результати навчання) | <p>ПРН 3. Виконувати вимоги до гігієни персоналу, чистих приміщень та обладнання, норми і правила охорони праці, техніки безпеки та охорони навколишнього середовища при здійсненні професійної діяльності.</p> <p>ПРН 11. Використовувати методи оцінювання показників якості діяльності; виявляти резерви для постійного підвищення ефективності та поліпшення діяльності.</p> <p>ПРН 13. Виконувати вимоги національних нормативно-правових актів, міжнародних та європейських стандартів та рекомендацій, відповідно до яких здійснюється державне регулювання обігу лікарських засобів.</p> <p>ПРН 15. Застосовувати організаційні заходи для забезпечення гарантії якості лікарських засобів.</p> <p>ПРН 16. Розробляти інтегровані системи якості на фармацевтичному підприємстві з урахуванням положень міжнародних стандартів ISO, фармацевтичної системи якості та належної виробничої практики.</p> <p>ПРН 20. Інтегрувати знання про фармацевтичну продукцію та процеси, вміти складати регулярні огляди якості, виявляти тенденції та приймати рішення щодо вдосконалення фармацевтичного виробництва.</p> <p>ПРН 22. Демонструвати знання закономірностей, правил і принципів розробки та впровадження фармацевтичної системи якості, включаючи фармацевтичну розробку, трансфер технологій, промислове виробництво та його припинення.</p> <p>ПРН 23. Застосовувати підходи до постійного поліпшення функціональних характеристик процесів та якості лікарських засобів на підставі ефективного управління ризиками для якості.</p> <p>ПРН 25. Організовувати і проводити контроль якості лікарських засобів відповідно до вимог Державної фармакопеї України та належної виробничої практики, робити висновки щодо їх якості.</p> |

| | |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Зміст дисципліни | <p>Змістовий модуль 1 – Фармацевтична система якості</p> <p>Тема 1.1 Хронологія світового розвитку науки про забезпечення й управління якістю та їх роль у фармації.</p> <p>Тема 1.2 Діяльність регуляторних органів у сфері обігу ЛЗ – їх функції та напрямки роботи. Роль Державної Фармакопеї України. Сертифікація та ліцензування суб'єктів фармацевтичного ринку України.</p> <p>Тема 1.3 Поняття системи управління якістю підприємств – суб'єктів фармацевтичного ринку (фармацевтичних систем якості). Огляд вимог стандарту ISO 9001 та настанови ICH Q10</p> <p>Тема 1.4 Поняття інтегрованих систем управління підприємств – суб'єктів фармацевтичного ринку. Огляд вимог стандартів ISO 14001, ISO 22000 НАССР, ISO 13485.</p> <p>Тема 1.5 Регламентация та документування процесів ФСЯ.</p> <p>Тема 1.6 Оцінювання ризиків для якості лікарського засобу на етапах його життєвого циклу.</p> <p>Тема 1.7. Організація діяльності з валідації виробничих процесів та кваліфікації обладнання й допоміжних систем в організаціях – суб'єктах фармацевтичного ринку.</p> <p>Тема 1.8. Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості.</p> |
| Види занять | Лекції, практичні, самостійні заняття |
| Методи навчання | Словесні: лекція, консультація; наочні: демонстрація презентації; практичні: практичні роботи |
| Пререквізити (передумови вивчення дисципліни) | Дисципліни: належні фармацевтичні практики, валідація технологічного процесу, інформаційні технології у фармації, фармацевтичне право та законодавство, організація та економіка фармації, фармацевтичний менеджмент і маркетинг |
| Інформаційне забезпечення з фонду та репозитарію ДВНЗ УДХТУ | <p>1. Методичні вказівки до практичних занять з дисципліни "Системи якості у фармації" за освітнім рівнем "Магістр" для студентів спеціальності 226 "Фармація, промислова фармація" / Укл. В.В. Кисельов, О.В.Охтіна, 2023 – 18с.</p> <p>2. Методичні вказівки з організації самостійної роботи студентів з дисципліни "Системи якості у фармації" за освітнім рівнем "Магістр" для студентів спеціальності 226 "Фармація, промислова фармація" / Укл. В.В. Кисельов, О.В.Охтіна, 2023 – 20 с.</p> <p>3, Технологія ліків промислового виробництва: підручник для студ. вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуешов, Є.В. Гладух, І. В. Сайко та ін. - 2-е вид., перероб. і доп. - Х. : НФаУ : Оригінал, 2013. - Ч. 2. - 638 с. : іл.</p> |
| Поточний та семестровий контроль | Індивідуальні тестові завдання, екзамен |
| Електронний ресурс дисципліни | https://do.udhtu.edu.ua/moodle/course/view.php?id=810 |

