

ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО

Кафедра організації і економіки фармації

ЗАТВЕРДЖУЮ

Перший проректор з
науково-педагогічної роботи
доц. І.І. Солонинко




2023 р.


НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА ДИСЦИПЛІНИ

Система якості у фармації

(назва навчальної дисципліни)

підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти
галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»
(очна денна і заочна форми навчання)
для студентів 5 курсу фармацевтичного факультету
ОК 26.3

Обговорено та ухвалено
на методичному засіданні кафедри
організації і економіки фармації
Протокол №11 від 23 червня 2023 р.
Завідувач кафедри ОЕФ
 проф. Громовик Б. П.

Затверджено
профільною методичною комісією
з хімічних та фармацевтичних
дисциплін
Протокол від 27 червня 2023 р.
Голова профільної методичної
комісії  проф. Білоус С.Б.

ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО

Кафедра організації і економіки фармації

ЗАТВЕРДЖУЮ

Перший проректор з
науково-педагогічної роботи
доц. І. І. Солонинко

_____ 2023 р.

НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА ДИСЦИПЛІНИ

Система якості у фармації

(назва навчальної дисципліни)

**підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти
галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»
(очна денна і заочна форми навчання)
для студентів 5 курсу фармацевтичного факультету
ОК 26.3**

Обговорено та ухвалено
на методичному засіданні кафедри
організації і економіки фармації
Протокол №11 від 23 червня 2023 р.
Завідувач кафедри ОЕФ
_____ проф. Громовик Б. П.

Затверджено
профільною методичною комісією
з хімічних та фармацевтичних
дисциплін
Протокол від 27 червня 2023 р.
Голова профільної методичної
комісії _____ проф. Білоус С.Б.

РОЗРОБНИКИ ПРОГРАМИ: Громовик Б.П., зав. кафедри, д. фарм. н., професор; Левицька О.Р., доц. кафедри, д. фарм. н., доцент; Городецька І.Я., доц. кафедри, к. фарм. н., доцент, Ярко Н.Б., доц. кафедри, к. фарм. н., доцент.

РЕЦЕНЗЕНТ: професор кафедри медицини катастроф та військової медицини Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, доктор фармацевтичних наук, професор Олійник П.В.

ВСТУП

Програма вивчення навчальної дисципліни «Система якості у фармації»

укладена відповідно до Стандарту вищої освіти другого (магістерського) рівня галузі знань 22 Охорона здоров'я спеціальності 226 Фармація, промислова фармація спеціалізації 226.01 Фармація; 226.02 Промислова фармація, а також Освітньо-професійної програми «Фармація» другого (магістерського) рівня вищої освіти за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація галузі знань 22 Охорона здоров'я Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького (від 15.02.2023, протокол № 1-ВР).

Опис навчальної дисципліни (анотація)

Навчальна дисципліна «Система якості у фармації» є однією із навчальних дисциплін, що формують магістрів фармації. Вона уможливує формування у здобувачів вищої фармацевтичної освіти достатній обсяг теоретичних знань і практичних навичок для планування й здійснення робіт з 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.

Структура навчальної дисципліни	Кількість кредитів, годин / з них				Рік навчання	Вид контролю	
	Всього	Аудиторних		СРС (год.)			
		Лекцій (год.)	Практичних занять (год.)				
Назва дисципліни: Система якості у фармації	3 кредити /90 год.	очна денна та вечірня форма			5 курс (9 семестр)	Залік	
		8	30	52			
		заочна форма				76	1 контрольна робота. Залік
		4	10				

Предметом вивчення навчальної дисципліни «Система якості у фармації» є система управління якістю у фармації, підходи до її функціонування, регламентація діяльності фармацевтичних організацій з питань якості.

Міждисциплінарні зв'язки вивчення навчальної дисципліни «Система якості у фармації» базуються на загальних знаннях з таких навчальних дисциплін, як «Інформаційні технології у фармації», «Комп'ютерне моделювання у фармації», «Фармацевтичне право та законодавство», «Організація та економіка фармації», «Фармацевтичне та медичне товаровознавство», «Фармацевтичний менеджмент і маркетинг».

1. Мета та завдання навчальної дисципліни

1.1. Метою викладання навчальної дисципліни «Система якості у фармації» є набуття здобувачами вищої фармацевтичної освіти здібностей системного мислення та інтегрованих практичних навичок щодо теорії та методології управління якістю, принципів побудови та функціонування систем управління якістю на всіх етапах життєвого циклу фармацевтичної продукції: від розробки, досліджень, реєстрації і виробництва до оптової й роздрібною реалізації та медичного застосування.

1.2. Основним завданням вивчення дисципліни «Система якості у фармації» є формування системних знань та практичних навичок з нормативно-правових, організаційних та економічних питань щодо системи управління якістю, а також стосовно робіт з управління якістю, здійснюваних упродовж життєвого циклу лікарського засобу, опрацювання фармацевтичної системи якості, проведення її внутрішніх аудитів (самоінспекцій) та оцінювання ризиків для якості.

1.3 Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна.

Навчальна дисципліна «Система якості у фармації» забезпечує набуття здобувачами вищої освіти **компетентностей**:

а) загальні компетентності (ЗК):

ЗК01. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

ЗК02. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності.

ЗК03. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.

ЗК05. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК06. Здатність працювати в команді.

ЗК09. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології

б) спеціальні (фахові) компетентності (ФК):

ФК01. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах.

ФК02. Здатність збирати, інтерпретувати та застосувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації.

ФК03. Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності.

ФК04. Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються.

ФК05. Здатність демонструвати і застосовувати у практичній діяльності комунікативні навички спілкування та фундаментальні принципи фармацевтичної етики й деонтології.

ФК06. Здатність розробляти та впроваджувати систему управління якістю фармацевтичних підприємств згідно до вимог чинних Стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками для якості фармацевтичної продукції.

ФК13. Здатність організовувати діяльність аптечних закладів із забезпечення населення і закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту у звичайних умовах та в умовах надзвичайного стану, а також й впроваджувати в них відповідні системи звітності й обліку, здійснювати товарознавчий аналіз, адміністративне діловодство з урахуванням вимог фармацевтичного законодавства.

ФК19. Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів відповідно до вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості, технологічних інструкцій тощо; проводити стандартизацію лікарських засобів згідно з чинними вимогами; запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

Деталізація компетентностей відповідно до дескрипторів НРК у формі «Матриці компетентностей».

Результати навчання

Інтегративні кінцеві програмні результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна «Система якості у фармації»:

ПРН01. Володіти спеціалізованими концептуальними знаннями у сфері фармації та суміжних галузях з урахуванням сучасних наукових здобутків і вмінні застосовувати їх у професійній діяльності (ЗК01, ЗК02, ФК01, ФК05, ФК13, ФК19).

ПРН02. Критично осмислювати і аналізувати наукові і прикладні проблеми у сфері фармації (ЗК01, ЗК02, ФК07, ФК08, ФК12, ФК13, ФК14, ФК15, ФК19).

ПРН03. Володіти спеціалізованими знаннями та уміннями/навичками для розв'язання професійних проблем і задач, у тому числі з метою вдосконалення знань та процедур у сфері фармації (ЗК02, ФК13, ФК19).

ПРН04. Вільно спілкуватися державною та англійською мовою усно і письмово для обговорення професійних проблем і результатів діяльності, презентації наукових досліджень та інноваційних проєктів (ЗК03, ФК04, ФК05).

Матриця компетентностей

№ з.п.	Компетентність	Знання	Уміння/навички	Комунікація	Відповідальність та автономія
		ЗН1 Спеціалізовані концептуальні знання, що включають сучасні наукові здобутки у сфері професійної діяльності або галузі знань і є основою для оригінального мислення та проведення досліджень, критичне осмислення проблем у галузі та на межі галузей знань	УМ1 Спеціалізовані уміння/навички розв'язання проблем, необхідні для проведення досліджень та/або провадження інноваційної діяльності з метою розвитку нових знань та процедур УМ2 Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі у широких мультидисциплінарних контекстах УМ3 Здатність розв'язувати проблеми у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності	К1 Зрозуміле і недвозначне донесення власних знань, висновків та аргументації до фахівців і нефахівців, зокрема, до осіб, які навчаються	АВ1 Управління робочими або навчальними процесами, які є складними, непередбачуваними та потребують нових стратегічних підходів АВ2 Відповідальність за внесок до професійних знань і практики та/або оцінювання результатів діяльності команд та колективів АВ3 Здатність продовжувати навчання з високим ступенем автономії
1	2	3	4	5	6
Загальні компетенції					
ЗК01	Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу		УМ2		
ЗК02	Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності	ЗН1	УМ1		
ЗК03	Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово			К1	
ЗК05	Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ2, АВ3
ЗК06	Здатність працювати в команді		УМ3	К1	АВ1, АВ2

1	2	3	4	5	6
ЗК09	Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології (ІКТ)		УМ1		АВ1
Спеціальні (фахові) компетентності					
ФК01	Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах.	ЗН1	УМ1, УМ2		АВ1, АВ2
ФК02	Здатність збирати, інтерпретувати та застосувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації.	ЗН1	УМ1		АВ3
ФК03	Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності.		УМ3		АВ1, АВ2
ФК04	Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефаківців, зокрема до осіб, які навчаються.	ЗН1	УМ1	К1	АВ1, АВ2
ФК05	Здатність демонструвати і застосовувати у практичній діяльності фундаментальні принципи фармацевтичної етики й деонтології	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ3
ФК06	Здатність розробляти та впроваджувати систему управління якістю фармацевтичних підприємств згідно до вимог чинних Стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками для якості фармацевтичної продукції	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ3

1	2	3	4	5	6
ФК13	Здатність організувати діяльність аптечних закладів із забезпечення населення і закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту у звичайних умовах та в умовах надзвичайного стану, а також й впроваджувати в них відповідні системи звітності й обліку, здійснювати товарознавчий аналіз, адміністративне діловодство з урахуванням вимог фармацевтичного законодавства.	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ2
ФК19	Здатність організувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів відповідно до вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості, технологічних інструкцій тощо; проводити стандартизацію лікарських засобів згідно з чинними вимогами; запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ2

ПРН05. Оцінювати та забезпечувати якість та ефективність діяльності у сфері фармації у стандартних та нестандартних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності (ЗК02, ЗК05, ФК03, ФК 05, ФК19).

ПРН06. Розробляти та приймати ефективні рішення з розв'язання складних/комплексних задач фармації особисто та за результатами спільного обговорення; формулювати цілі власної діяльності та діяльності колективу з урахуванням суспільних і виробничих інтересів, загальної стратегії та наявних обмежень, визначати оптимальні шляхи досягнення цілей (ЗК02,ЗК03, ЗК05, ЗК06, ФК03, ФК06, ФК13, ФК19).

ПРН07. Аналізувати необхідну інформацію щодо розробки та виробництва лікарських засобів, використовуючи фахову літературу, патенти, бази даних та інші джерела; систематизувати, аналізувати й оцінювати її, зокрема, з використанням статистичного аналізу (ЗК01, ФК05, ФК19).

ПРН08. Розробляти та реалізовувати інноваційні проекти у сфері фармації, а також дотичні міждисциплінарні проекти з урахуванням технічних, соціальних, економічних, етичних, правових та екологічних аспектів (ЗК05, ФК02, ФК05).

ПРН09. Формулювати, аргументувати, зрозуміло і конкретно доносити до фахівців і нефахівців, у тому числі до здобувачів вищої освіти інформацію, що базується на власних знаннях та професійному досвіді, основних тенденціях розвитку світової фармації та дотичних галузей (ЗК03, ФК02, ФК04, ФК05,).

ПРН16. Реалізовувати відповідні організаційно-управлінські заходи щодо забезпечення населення і закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту; здійснювати усі види звітності та обліку в аптечних закладах, адміністративне діловодство і товарознавчий аналіз (ЗК02, ЗК03, ФК02, ФК06, ФК13,ФК19).

ПРН21. Забезпечувати конкурентоспроможний рівень і ефективний розвиток фармацевтичних організацій, у тому числі з урахуванням результатів маркетингових досліджень і ринкових процесів на національному та міжнародному рівнях (ЗК01, ЗК09, ФК02).

ПРН22. Забезпечувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів та документувати його результати; оформляти сертифікати якості та сертифікати аналізу з урахуванням вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості, технологічних інструкцій тощо; здійснювати заходи щодо запобігання розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів (ЗК02,ЗК03, ФК02,ФК19).

ПРН26. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик (ЗК02, ФК02, ФК03, ФК13, ФК19).

Результати навчання для навчальної дисципліни: здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми з управління фармацевтичною організацією у професійній фармацевтичній діяльності, ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання до фахової та не фахової аудиторії.

2.Інформаційний обсяг навчальної дисципліни

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 3 кредити ЄКТС – 90 годин.

Тема 1. Еволюція світового розвитку науки з управління якістю та її роль у фармації.

Тема 2. Нормативно-правова база з управління якістю лікарських засобів.

Тема 3. Регуляторні органи України у сфері управління якістю лікарських засобів.

Тема 4. Статистичні методи контролю якості.

Тема 5. Регламентування та документування процесів фармацевтичної системи якості.

Тема 6. Оцінювання ризиків для якості лікарського засобу на етапах його життєвого циклу.

Тема 7. Організація діяльності з валідації виробничих процесів та кваліфікації обладнання й допоміжних систем в організаціях – суб'єктах фармацевтичного ринку.

Тема 8. Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості.

3. Структура навчальної дисципліни

Назва теми	Кількість годин, у т.ч.					
	денна форма			заочна форма		
	лек.	пр.	СР	лек.	пр.	СР
1. Еволюція світового розвитку науки з управління якістю та його роль у фармації	2	4	8	2	2	10
2. Нормативно-правова база з управління якістю лікарських засобів	-	4	8	-	2	10
3. Регуляторні органи України у сфері управління якістю лікарських засобів	2	4	6	2	-	10
4. Статистичні методи контролю якості	-	2	6	-	2	6
5. Регламентування та документування процесів фармацевтичної системи якості	-	4	6	-	-	10
6. Оцінювання ризиків для якості лікарського засобу на етапах його життєвого циклу	2	4	6	-	2	10
7. Організація діяльності з валідації виробничих процесів та кваліфікації обладнання й допоміжних систем в організаціях – суб'єктах фармацевтичного ринку	2	4	6	-	-	12
8. Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості	-	4	6	-	2	8
Усього годин 60/2 кредити ECTS	8	30	52	4	10	76
Підсумковий контроль	Залік			1 контрольна робота Залік		

4. Тематичний план лекцій

№ з/п	Тема лекції	Кількість годин, у т.ч.	
		денна форма	заочна форма
1	Еволюція світового розвитку науки з управління якістю та його роль у фармації	2	2
2	Регуляторні органи України у сфері управління якістю лікарських засобів	2	2
3	Оцінювання ризиків для якості лікарського засобу на етапах його життєвого циклу	2	-
4	Організація діяльності з валідації виробничих процесів та кваліфікації обладнання й допоміжних систем в організаціях – суб'єктах фармацевтичного ринку	2	-
<i>Кількість лекційних годин з дисципліни</i>		8	4

5. Тематичний план практичних занять

№ з/п	Тема заняття	Кількість годин, у т.ч.	
		денна форма	заочна форма
1	Еволюція світового розвитку науки з управління якістю та його роль у фармації	4	2
2	Нормативно-правова база з управління якості лікарських засобів	4	2
3	Регуляторні органи України у сфері управління якістю лікарських засобів	4	-
4	Статистичні методи контролю якості	2	2
5	Регламентування та документування процесів фармацевтичної системи якості	4	-
6	Оцінювання ризиків для якості лікарського засобу на етапах його життєвого циклу	4	2
7	Організація діяльності з валідації виробничих процесів та кваліфікації обладнання й допоміжних систем в організаціях – суб'єктах фармацевтичного ринку	4	-
8	Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості	4	2
<i>Кількість годин практичних занять з дисципліни</i>		30	10

6. Тематичний план самостійної роботи

№ з/п	Тема заняття	Кількість годин, у т.ч.	
		денна форма	заочна форма
1	Еволюція світового розвитку науки з управління якістю та його роль у фармації	8	10
2	Нормативно-правова база з управління якості лікарських засобів	8	10
3	Регуляторні органи України у сфері управління якістю лікарських засобів	6	10
4	Статистичні методи контролю якості	6	6
5	Регламентування та документування процесів фармацевтичної системи якості	6	10
6	Оцінювання ризиків для якості лікарського засобу на етапах його життєвого циклу	6	10
7	Організація діяльності з валідації виробничих процесів та кваліфікації обладнання й допоміжних систем в організаціях – суб'єктах фармацевтичного ринку	6	12
8	Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості	6	8
<i>Кількість годин самостійної роботи з дисципліни</i>		52	76
Вид контролю:		1 контрольна робота	
		поточний контроль на практичних заняттях	

7. Індивідуальні завдання - не заплановані робочим навчальним планом на навчальний рік.

8. Методи навчання

У процесі вивчення навчальної дисципліни «Система якості у фармації» основними організаційними формами навчання є: лекції, практичні заняття, самостійна робота. Застосовуються такі методи навчання:

- *за типом пізнавальної діяльності*: пояснювально-ілюстративний; аналітичний, синтетичний, індуктивний, дедуктивний;
- *за основними етапами процесу*: формування знань; застосування знань; узагальнення; закріплення; перевірка;
- *за системним підходом*: стимулювання та мотивація; контроль і самоконтроль.
- *за джерелами знань*: словесні – розповідь, бесіда; наочні – демонстрація, ілюстрація.
- *за рівнем самостійної розумової діяльності*: проблемний; частково-пошуковий; дослідницький
- *за інтерактивністю*: мультимедійні лекції, відпрацювання навичок, ситуаційні завдання, моделювання професійної діяльності, тестування.

9. Методи контролю

- Види контролю (поточний і підсумковий)
- Форма підсумкового контролю відповідно до навчального плану – залік.
- Критерії оцінювання.

Оцінювання знань здобувача вищої освіти як з теоретичної, так і з практичної підготовки проводиться за такими критеріями:

- розуміння, ступінь засвоєння теорії та методології проблем, що розглядаються;
- ступінь засвоєння фактичного матеріалу дисципліни;
- рівень виконання практичних завдань;
- обізнаність з основною (обов'язковою) та додатковою літературою, а також із сучасною вітчизняною і зарубіжною літературою з питань, що розглядаються;
- логіка, структура, стиль викладу матеріалу при виступах в аудиторії, уміння захищати свою позицію та здійснювати узагальнення інформації, отриманої з доповідей інших осіб.

Оцінку *«відмінно»* заслуговує здобувач вищої освіти, який дав аргументовану і повну відповідь на всі питання, поставлені в завданнях; вільно володіє програмним матеріалом, правильно розкриває сутність понять навчального курсу, аналізує та коментує причинно-наслідкові зв'язки, вміє логічно формулювати думки, дотримуватись послідовності і точності викладу матеріалу, робити аргументовані висновки згідно з отриманими знаннями та опрацьованою навчальною літературою.

Оцінку *«добре»* заслуговує здобувач вищої освіти, який правильно відповів на всі питання, у відповідях на завдання виявив володіння навчальним матеріалом, але припустився окремих недоліків в послідовності викладення, повноті аналізу чи коментуванні певних питань або у висновках і припустив незначні фактичні помилки.

Оцінку *«задовільно»* заслуговує здобувач вищої освіти, який в основному опанував питання навчального курсу, дав в цілому правильні відповіді хоча б на два питання, але допустив помилки в формулюваннях, зробив нечіткі висновки, виклав матеріал недостатньо повно і послідовно.

Оцінку *«незадовільно»* одержує здобувач вищої освіти, який виявив незнання основного програмного матеріалу, виклав його непослідовно й нечітко, не дав відповіді на жодне з контрольних питань, запропонованих у завданні, допустив грубі помилки у визначенні понять та аналізу фактів, не зміг застосувати отримані знання в конкретній ситуації.

Поточний контроль здійснюється під час проведення практичних занять і має на меті перевірку засвоєння студентами навчального матеріалу. Поточний контроль включає перевірку теоретичної та практичної підготовки.

10.1. Оцінювання поточної навчальної діяльності. Під час оцінювання засвоєння кожної теми за поточну навчальну діяльність студенту виставляються оцінки за 4-ри бальною (національною) шкалою. При цьому враховуються усі види робіт, передбачені програмою дисципліни. Студент має отримати оцінку з кожної теми для подальшої конвертації оцінок у бали за багатобальною (200-бальною) шкалою. Поточний контроль результатів виконання завдань самостійної роботи студентів денної форми навчання здійснюється під час поточного контролю теми на відповідному занятті:

№ з.п.	Вид роботи	мак балів	Оцінка в балах	Методи контролю
1	Робота на занятті	5	А) 2,3,4,5 Б) 2,3,4,5	А) перевірка виконання практичних завдань, визначених програмою; Б) опитування; Б) тестовий контроль.
2	Самостійна робота	А) – Б) 5	А) зараховано/ не зараховано Б) 2,3,4,5	А) для денної форми навчання – перевірка виконання практичних завдань, винесених на самостійну роботу; Б) для заочної форми навчання – перевірка виконання контрольної роботи.

Самостійна робота студентів заочної форми навчання передбачена у формі виконання контрольної роботи. Вона оцінюється до початку навчально-екзаменаційної сесії.

Оцінювання контрольної (самостійної) роботи здійснюється за 4-ри бальною (національною) шкалою і враховується при нарахуванні балів за поточну навчальну діяльність студентів.

Оцінку «відмінно» заслуговує студент, у якого робота виконана правильно і самостійно, відбиває належний рівень знань, оформлена відповідно вимог, які висуваються для даного типу завдань.

Оцінку «добре» заслуговує студент, у якого робота виконана самостійно, містить несуттєві помилки, відбиває належний рівень знань; оформлена згідно з вимогами, які висуваються для даного типу завдань.

Оцінку «задовільно» заслуговує студент, у якого робота виконана, але містить помилки, відбиває недостатній рівень знань; оформлення роботи не в повній мірі відповідає вимогам, що висуваються для даного типу завдань.

Оцінку «незадовільно» одержує студент, у якого виконана робота не відповідає вимогам, які вказані вище як критерії для виставлення позитивної оцінки.

Студент має отримати оцінку з кожної теми для подальшої конвертації оцінок у бали за багатобальною (200-бальною) шкалою.

11. Форма підсумкового контролю успішності навчання - семестровий залік, який полягає в оцінці засвоєння студентом навчального матеріалу виключно на підставі результатів виконання ним певних видів робіт на практичних заняттях та під час самостійної роботи. Семестровий залік проводиться на останньому занятті з дисципліни до початку екзаменаційної сесії. Залік з дисципліни виставляється за результатами поточного контролю та виражається за двобальною шкалою: «зараховано» або «не зараховано».

12. Схема нарахування та розподіл балів, які отримують здобувачів вищої освіти:

Максимальна кількість балів, яку може набрати здобувач вищої освіти за поточну навчальну діяльність при вивченні дисципліни становить 200 балів.

Мінімальна кількість балів, яку повинен набрати здобувач вищої освіти за поточну навчальну діяльність для зарахування дисципліни становить 120 балів.

Розрахунок кількості балів проводиться на підставі отриманих здобувачем вищої освіти оцінок за 4-ри бальною (національною) шкалою під час вивчення дисципліни, шляхом обчислення середнього арифметичного (СА), округленого до двох знаків після коми. Отримана величина конвертується у бали за багатобальною шкалою таким чином:

$$x = \frac{CA \times 200}{5}$$

13. Методичне забезпечення:

Робоча навчальна програма з дисципліни.

Силабус навчальної дисципліни.

Лекційний матеріал (мультимедійні презентації, тексти лекцій, календарно-тематичний план лекцій).

Календарно-тематичні плани практичних занять.

Питання для самостійної роботи.

Тести для контролю знань студентів.

Критерії оцінювання навчальних досягнень студентів.

Ресурси мережі Інтернет, зокрема авторська он-лайн система неперервної фармацевтичної освіти AdFarm S.A., освітня платформа Misa, онлайн-сервіси Zoom і Google Forms.

Довідкові і роздаткові матеріали.

Методичні рекомендації для викладача з навчальної дисципліни «Система якості у фармації».

Методичні матеріали для здобувачів вищої освіти:

1. Навчальна дисципліна «Система якості у фармації»: методичні рекомендації та перелік завдань до практичних занять і самостійної роботи для студентів фармацевтичного факультету денної форми навчання.

2. Навчальна дисципліна «Система якості у фармації»: методичні рекомендації та перелік завдань до практичних занять для студентів фармацевтичного факультету заочної форми навчання.

3. Контрольна робота з навчальної дисципліни «Система якості у фармації»: методичні рекомендації та перелік завдань до практичних занять для студентів фармацевтичного факультету заочної форми навчання.

Комп'ютерний клас на 16 робочих місць, підключених до локальної мережі університету із прямим виходом в мережу Інтернет.

Розширений план лекцій, практичних занять та самостійної роботи

Тема 1. Еволюція світового розвитку науки з управління якістю та її роль у фармації. Основні терміни управління якістю. Етапи розвитку управління якістю у світі. Моделі систем управління якістю: циклічна модель управління якістю PDCA та її модифікація PDSA, модель Д. Джурана, модель А. Фейгенбаума, модель Дж. Етінгер і Дж. Сіттіга. Принципи вдосконалення якості: 14 принципів управління якістю Е. Демінга, 14 принципів Ф. Кросбі. Концепція щорічного поліпшення якості (AQI). Методи і філософія Г. Тагута. Сучасні принципи управління якістю. Основні складові TQM. Поняття системи управління якістю фармацевтичної організацій (фармацевтичної системи якості). Вітчизняний досвід з управління якістю фармацевтичної допомоги.

Тема 2. Нормативно-правова база з управління якістю лікарських засобів. Стандарти серії ISO 9000, ISO 14000, ISO 13485:1996, OHSAS 18001, ISO 19011, ISO 22000, ISO 26000, ISO 37001, ISO 45001, ICH Q 9, ICH Q10. Глобальний Договір ООН. Система якості в міжнародних стандартах ISO 9001 й ISO 13485 та галузевій настанові ICH Q10 «Фармацевтична система якості». Етапи побудови фармацевтичної системи якості. Життєвий цикл лікарських засобів. Концепція належних фармацевтичних практик (GxP) та їх роль у

забезпеченні якості на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів. Інтегровані системи управління якістю фармацевтичних організацій. Шість зірок якості.

Тема 3. Регуляторні органи України у сфері управління якістю лікарських засобів. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013. Лікарські засоби. Належна регуляторна практика. Структура державної системи регулювання обігу лікарських засобів. Реєстрація лікарських засобів як складова частина управління якістю. Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів в Україні. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду. Структура фармаконагляду в Україні. Сертифікація та ліцензування як складові системи якості у фармації. Роль Державної фармакопеї України в системі якості.

Тема 4. Статистичні методи контролю якості. Сутність статистичних методів контролю якості. Методологія поліпшення процесів «Шість сигм». Сім елементарних інструментів контролю якості: контрольний лист, гістограма, діаграма розсіювання, метод стратифікації, діаграма Парето, причинно-наслідкова діаграма Ісікави, контрольна карта Шухарта. Принципи їх побудови та застосування.

Тема 5. Регламентування та документування процесів фармацевтичної системи якості. Розробка Настанови щодо якості, документованих процедур виконання процесів фармацевтичної системи якості та стандартних операційних процедур (СОП). Роль записів (протоколів) фармацевтичної системи якості у реєстрації даних. Перевірка відповідності системи документообігу фармацевтичної системи якості.

Тема 6. Оцінювання ризиків для якості лікарського засобу на етапах його життєвого циклу. СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9). Основні поняття та загальна схема управління ризиками для якості. Цілі і завдання управління ризиками Основні принципи управління ризиками для якості та види ризиків фармацевтичної організації за природою об'єктів. Сутність старту процесу управління ризиками для якості. Сутність загального оцінювання ризику. Сутність контролю ризику. Інформування про ризик та огляд ризиків. Характеристика основних методів та інструментів аналізу ризиків для якості фармацевтичної продукції.

Тема 7. Організація діяльності з валідації виробничих процесів та кваліфікації обладнання й допоміжних систем в організаціях – суб'єктах фармацевтичного ринку. Основи кваліфікації та валідації. Види валідації. Види кваліфікації. Кадрове забезпечення валідації. Документація валідації. Етапи кваліфікації. Валідація процесу. Валідація аналітичних методик. Валідація очищення. Валідація комп'ютеризованих систем.

Тема 8. Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості. Важливість аудитів в сучасних системах управління. Стандарт ISO 19011. Класифікація аудитів якості. Специфіка внутрішніх аудитів систем управління якістю. Підходи до управління процесом і програмою аудиту. Організація, документальний супровід, застосування методів аудиту. Психологічні й етичні аспекти аудиту. Коригувальні й запобіжні дії (CAPA).

Питання для поточного та підсумкового контролю знань і вмінь студентів відповідають питанням розширеного плану практичних і семінарських занять та самостійної роботи.

14. Рекомендована література

Основна (базова)

1. Лекційний матеріал.
2. Державна Фармакопея України, 2-е видання. URL: <http://sphu.org/viddil-dfu/dfu-2-0>.
3. ДСТУ ІЕС/ISO 31010:2013 Керування ризиком. Методи загального оцінювання ризику (ІЕС/ISO 31010:2009, IDT). URL: <https://khoda.gov.ua/image/catalog/files/dstu%2031010.pdf>.
4. Лікарські засоби. Валідація процесів : СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 [Чинна від 2016-07-29]. К. : МОЗ України, 2016. 28 с. (Настанова). URL: http://old.moz.gov.ua/docfiles/dn_20160729_0802dod.pdf.
5. Лікарські засоби. Доклінічні дослідження безпеки як основа клінічних випробувань за участю людини і реєстрації лікарських засобів (ICH M3 (R2)) : СТ-Н 42-6.0:2014 [Чинний від 2014-09-19]. К. : МОЗ України, 2014. 56 с. (Настанова). URL: <https://dec.gov.ua/wp-content/uploads/attitude/n1.pdf>
6. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності : СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 [Чинний від 2018-11-02]. К. : МОЗ України, 2014. 62 с. (Настанова). URL: <https://dec.gov.ua/wp-content/uploads/attitude/1.pdf>
7. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 [Чинна від 2016-07-01]. К. : МОЗ України, 2016. 332 с. (Настанова). URL: http://aipm.org.ua/wp-content/uploads/2016/08/GMP_42-4.0_2016.pdf
8. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції : СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 [Чинний від 2014-08-22]. К. : МОЗ України, 2014. 44 с. (Настанова). URL: <http://bsc-gmp.com/uploads/files/news/60/gdp-anastanova-2014.pdf>
9. Лікарські засоби. Належна практика промоції : СТ-Н МОЗУ 42-1.2:2013 [Чинний від 2013-10-09]. К. : МОЗ України, 2013. 20 с. (Настанова). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0870282-13/ed20131118>
10. Лікарські засоби. Належна регуляторна практика : СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013 [Чинний від 2015-05-21]. К. : МОЗ України, 2013. 28 с. (Настанова). URL: <https://gmpua.com/World/Ukraine/nastanova42112013.pdf>
11. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду : СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 [Чинний від 2015-05-21]. К. : МОЗ України, 2015. 120 с. (Настанова). URL: <https://dec.gov.ua/materials/nastanovi/>
12. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація : 42-01:2003. [Чинна від 2003-04-03]. К. : МОЗ України, 2003. 42 с. (Настанова). URL: <http://www.kolesoto.narod.ru/quolity/technolregl.pdf>
13. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості : 42-4.2:2011. К. : МОЗ України, 2011. 36 с. (Настанова). URL: <http://dls.gov.ua/wp-content/uploads/2019/02/%D0%9D%D0%B0%D1%81%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B0-%D0%9B%D0%97-%D0%A3%D0%BF%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%BB%D1%96%D0%BD%D0%BD%D1%8F-%D1%80%D0%B8%D0%B7%D0%B8%D0%BA%D0%B0%D0%BC%D0%B8-ICH-Q9.pdf>
14. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8) : СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 [Чинний від 2011-10-03]. К. : МОЗ України, 2011. 42 с. (Настанова). URL: <http://www.kolesoto.narod.ru/quolity/farmrazrab.pdf>
15. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10) : СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 [Чинна від 2011-10-03]. К. : МОЗ України, 2011. 32 с. (Настанова). URL: <http://dls.gov.ua/wp-content/uploads/2019/02/%D0%9D%D0%B0%D1%81%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B0-%D0%A4%D0%B0%D1%80%D0%BC%D0%B0%D1%86%D0%B5%D0%B2%D1%82%D0%B>

8%D1%87%D0%BD%D0%B0-
%D1%81%D0%B8%D1%81%D1%82%D0%B5%D0%BC%D0%B0-
%D1%8F%D0%BA%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%96.pdf

16. Лікарські засоби. Формалізоване загальне оцінювання ризиків з метою встановлення відповідної належної виробничої практики для допоміжних речовин, використуваних в лікарських препаратах для людини : СТ-Н МОЗУ 42-4.8:2016. К. : МОЗ України, 2016. 20 с. URL: http://aipm.org.ua/wp-content/uploads/2016/08/GMP_42-4.8_2016.pdf

17. Настанова Лікарські засоби. Належна клінічна практика : СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 [Чинний від 2009-02-16]. К. : МОЗ України, 2009. 38 с. (Настанова). URL: <https://gmpua.com/World/Ukraine/nastanova42702008.pdf>

18. Настанови з розроблення документації системи управління якістю (ISO TR 10013:2001, IDT) : ДСТУ ISO/TR 10013:2003 [Чинний від 2004-01-07]. К. : Держспоживстандарт України, 2004. 11 с. (Національний стандарт України). URL: http://ksv.do.am/GOST/DSTY_ALL/DSTY1/dsty_iso_tr_10013-2003.pdf

19. Настанови щодо здійснення аудитів систем управління (ISO 19011:2011, IDT) : ДСТУ ISO 19011:2012. [Чинний від 2013-07-01]. К. : Мінекономрозвитку України, 2012. 34 с. – (Національний стандарт України). URL: https://m.tntu.edu.ua/storage/pages/00000651/dstu19011-2012_audytory.pdf

20. Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення : наказ МОЗ України від 26.08.05 №426 (редакція від 24.11.2017). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1619-16>

21. Про впровадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (редакція від 02.06.2018). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF>

22. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі : наказ МОЗ України від 29.09.2014 № 677 (редакція от 24.03.2017). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/ru/z1515-14>.

23. Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються : наказ МОЗ України від 07.12.2012 № 1008 (редакція від 30.12.2016). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2218-12>.

24. Про лікарські засоби: закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР (редакція від 04.11.2018). URL: <https://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.

25. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9001:2015.[На заміну ДСТУ ISO 9001:2009; чинний від 2016-07-01]. К. : ДП «УкрНДНЦ», 2016. 24 с. (Національний стандарт України). URL: <https://khoda.gov.ua/image/catalog/files/%209001.pdf>

26. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9000:2015. [На заміну ДСТУ ISO 9000:2007; чинний від 2016-07-01]. К. : ДП «УкрНДНЦ», 2016. 28 с. (Національний стандарт України). – URL: <https://khoda.gov.ua/image/catalog/files/%209000.pdf>

27. Система НАССР. Довідник: / Львів: НТЦ «Леонорм-Стандарт», 2003 218 с. URL: <http://mushroom.org.ua/wp-content/uploads/2015/10/Sistema-HASSP-dovidnik.pdf>

Допоміжна

28. Громовик Б. П., Гасюк Г. Д, Левицька О. Р. Менеджмент і маркетинг у фармації: підручник; за ред. д-ра фарм. наук, проф. Б. П. Громовика. К.: Медицина, 2008. 752 с.

29. Громовик Б. П., Терещук С. І., Чухрай І. Л. Організація та економіка фармації: підручник; за ред. проф. Б. П. Громовика і доц. С.І.Терещук. Вінниця: Нова Книга, 2009. 816 с.
30. Карамаврова Т. В., Лебединець В. О., Пляка Л. В. Визначення підходів до оцінки особистісних якостей аудиторів фармацевтичних систем. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2018. № 4 (03). С. 1-9.
31. Лебединець В. О., Карамаврова Т. В. Аналіз функціонування процесу внутрішнього аудиту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2017. № 03 (03). С. 58-65.
32. Лебединець В. О. Чорний Д. С. Валідація комп'ютеризованих систем імпортера та дистриб'ютора лікарських засобів. Управління якістю в фармації : матеріали XII наук.-практ. конф., м. Харків, 18 трав. 2018 р. – Х. : НФаУ, 2018. – С. 221–229.
33. Лебединець В. О. Визначення основних заходів з розробки системи управління якістю дистриб'юторської фармацевтичної компанії. Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики : збірник наукових робіт щорічної V міжнародної науково-практичної дистанційної конференції, м. Харків, 30–31 березня 2017 р. – Х. : НФаУ, 2017. – С. 50–59.
34. Лебединець В. О. Документування внутрішніх аудитів (самоінспекцій) фармацевтичних систем якості. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. 2012. № 4 (24). С. 32–37.
35. Лебединець В. О. Методика оцінювання результативності процесів систем управління якістю виробничих фармацевтичних підприємств. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. 2017. № 2 (50). С. 11–18.
36. Медичне і фармацевтичне товарознавство: Товари аптечного асортименту: навч. посіб. [для вищ. навч. закл.] /Б. П. Громовик, Н. Б. Ярмо, І. Я. Городецька, О. М. Корнієнко, Н. Л. Ханик; за ред. проф. Б. П. Громовика. Вінниця: Нова Книга, 2011. 496 с.
37. Належні практики у фармації : навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / В. О. Лебединець, О. В. Ткаченко, Ю. І. Губін та ін. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017. 296 с.
38. Належні практики у фармації : практикум для студ. вищ. мед. і фармац. навч. закл. IV рівнів акредитації. / Н. І. Гудзь, С. Б. Білоус, Т. Г. Калинюк, К. І. Сметаніна; за ред. Т. Г. Калинюка. Вінниця : Нова книга, 2013. 368 с.
39. Нормативно-правове регулювання діяльності біотехнологічних і фармацевтичних виробництв: підручник / М. В. Стасевич, А. М. Кричківська, Б. П. Громовик, Д. Б. Баранович, О. М. Корнієнко, В. П. Новіков. Львів: Тріада плюс, 2011. 287 с.
40. Трохимчук В. В., Убогов С. Г. Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах. Ліки України Ліки України Плюс. 2018. № 2 (35). С. 29-33. URL: https://www.health-medix.com/articles/liki_ukr_plus/2018-06-13/7.pdf.

15. Інформаційні ресурси

1. Законодавство України. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws>.
2. Нормативно-директивні документи МОЗ України. URL: <http://mozdocs.kiev.ua>.