

ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДЛЯ ПІДСУМКОВОГО КОНТРОЛЮ
з вибіркової дисципліни
ФАРМАЦЕВТИЧНА СИСТЕМА ЯКОСТІ
підготовки докторів філософії галузь знань 22 “Охорона здоров'я”
спеціальності: 226 “Фармація, промислова фармація”

1. Системний підхід до проблеми управління якістю продукції.
2. Моделі систем управління якістю: модель А. Фейгенбаума, модель Дж. Етінгера і Дж. Сіттіга, модель Д. Джурана, циклічна модель управління якістю PDCA та її модифікація PDSA.
3. Принципи вдосконалення якості: 14 принципів управління якістю Е. Демінга, 14 принципів Ф. Кросбі.
4. Концепція щорічного поліпшення якості (AQI).
5. Методи Г. Тагуті.
6. Послідовність розвитку методів і підходів до управління якістю в світі: індивідуальний контроль якості, перевірка якості та випробування; контроль якості (QC); системи забезпечення якості (QA); управління якістю (QM); загальне управління якістю (TQM).
7. Поняття системи управління якістю організацій – суб'єктів фармацевтичного ринку (фармацевтичних систем якості).
8. Комплексна система управління якістю лікарського обслуговування (КСУЯЛО).
9. Життєвий цикл лікарських засобів.
10. Реалізація принципів забезпечення якості на етапах життєвого циклу лікарських засобів.
11. Система якості в міжнародних стандартах ISO 9001 і ISO 13485 та галузевій настанові ICH Q10 «Фармацевтична система якості».
12. Етапи побудови фармацевтичної системи якості.
13. Концепція належних фармацевтичних практик (GxP) та їх роль у забезпеченні якості на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.
14. Стандарти ISO 14001, OHSAS 18001, ISO 45001, SA 8000, ISO 26000, ISO 27001, ISO 22000.
15. Інтегровані системи управління фармацевтичними організаціями.
16. Структура державної системи регулювання обігу лікарських засобів.
17. Реєстрація лікарських засобів як механізм допуску ЛЗ до використання.
18. Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів в Україні.
19. Відмінності в порядку реєстрації ЛЗ в Україні та ЄС.
20. Нормативна база фармаконагляду.
21. Структура фармаконагляду в Україні.
22. Сертифікація та ліцензування як складові дозвільної системи у сфері господарської діяльності.

23. Роль Державної фармакопеї в системі стандартизації та контролю якості лікарських засобів.
24. Сутність статистичних методів контролю якості.
25. Сім інструментів контролю якості: контрольний лист, гістограма, діаграма розсіювання, метод стратифікації, діаграма Парето, причинно-наслідкова діаграма Ісікави, контрольна карта Шухарта.
26. Принципи їх побудови та застосування.
27. Розробка Настанови щодо якості, документованих процедур виконання процесів фармацевтичної системи якості та стандартних операційних процедур (СОП).
28. Роль записів (протоколів) фармацевтичної системи якості у реєстрації даних.
29. Перевірка відповідності системи документообігу фармацевтичної системи якості.
30. Основні поняття та загальна схема управління ризиками для якості.
31. Цілі і завдання управління ризиками
32. Основні принципи управління ризиками для якості та види ризиків фармацевтичної організації за природою об'єктів.
33. Сутність старту процесу управління ризиками для якості.
34. Сутність загального оцінювання ризику.
35. Сутність контролю ризику.
36. Інформування про ризик та огляд ризиків.
37. Характеристика основних методів та інструментів аналізу ризиків для якості фармацевтичної продукції.
38. Основи кваліфікації та валідації.
39. Види валідації. Види кваліфікації.
40. Кадрове забезпечення валідації.
41. Документація валідації.
42. Етапи кваліфікації.
43. Валідація процесу.
44. Валідація аналітичних методик.
45. Валідація очищення.
46. Валідація комп'ютеризованих систем.
47. Базові складові сучасних моделей систем управління якістю.
48. Важливість аудитів в сучасних системах управління.
49. Класифікація аудитів якості.
50. Специфіка внутрішніх аудитів систем управління якістю.
51. Підходи до управління процесом і програмою аудиту.
52. Організація, документальний супровід, застосування методів аудиту.
53. Психологічні й етичні аспекти аудиту.
54. Коригувальні й запобіжні дії (CAPA).