



Силабус дисципліни вільного вибору «Фармацевтична система якості»

1. Загальна інформація	
Назва факультету	Фармацевтичний
Освітня наукова програма	22 Охорона здоров'я 226 Фармація, промислова фармація, третій (освітньо-науковий) рівень вищої освіти, денна форма
Навчальний рік	2020-2021
Назва дисципліни, код	ВК-1 «Фармацевтична система якості» Kaf_organizationpharm@meduniv.lviv.ua
Кафедра	Кафедра організації і економіки фармації 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 75 Тел. (032) 276-86-39, 276-85-81 Kaf_organizationpharm@meduniv.lviv.ua
Керівник кафедри	Громовик Богдан Петрович - доктор фармацевтичних наук, професор, hromovyk@gmail.com
Рік навчання	4
Семестр	8
Тип дисципліни/модулю (обов'язкова/ вибіркова)	Вибіркова
Викладачі	Громовик Богдан Петрович - доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри, hromovyk@gmail.com
Erasmus так/ні (доступність дисципліни для студентів у рамках програми Erasmus+)	
Особа, відповідальна за силабус	Громовик Богдан Петрович - доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри hromovyk@gmail.com
Кількість кредитів ECTS	2
Кількість годин	Всього: 60, з них лекції – 6, практичні заняття – 38, семінарські заняття – 3, самостійна робота – 13.
Мова навчання	Українська
Інформація про консультації	За графіком кафедри
Адреса, телефон та регламент роботи клінічної бази, бюро... (у разі потреби)	-
2. Коротка анотація до курсу	
Вибіркова навчальна дисципліна «Фармацевтична система якості» є однією із навчальних дисциплін у комплексі курсів за вибором, що формують докторів філософії з 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 роздрібної реалізації.	
3. Мета і цілі курсу	
Метою викладання навчальної дисципліни «Фармацевтична система якості» є набуття здобувачами вищої фармацевтичної освіти здібностей системного мислення та інтегрованих практичних навичок 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 роздрібної	

реалізації.

Основною задачею є формування системних знань та практичних навичок стосовно робіт з управління якістю, здійснюваних упродовж життєвого циклу лікарського засобу, розробки фармацевтичних систем якості та підготовці і проведенні їх внутрішніх аудитів (самоінспекцій).

4. Пререквізити курсу

Вивчення вибіркової дисципліни «Фармацевтична система якості» завершує комплекс профільних дисциплін, що формують докторів філософії з фармації та базується на загальних знаннях таких навчальних дисциплін як «Наукова етика», «Психологічні аспекти щодо керівництва персоналом та професійного росту науковця», «Медичне право», «Менеджмент і фармацевтична організація».

5. Програмні результати навчання

Список результатів навчання

Код результату навчання	Зміст результату навчання	Посилання на код матриці компетентностей
<i>Зн-1</i>	Знати методи реалізації знань у вирішенні практичних питань	<i>ПРН 1</i>
<i>Зн-2</i>	Знати сучасні тенденції розвитку галузі та аналізувати їх	<i>ПРН 1</i>
<i>Зн-3</i>	Знати особливості сучасного фахового середовища та професійної діяльності	<i>ПРН 1</i>
<i>Зн-4</i>	Знати структуру та особливості професійної діяльності	<i>ПРН 1</i>
<i>Зн-5</i>	Знати механізми адаптації та алгоритми дій у новій ситуації	<i>ПРН 1</i>
<i>Зн-6</i>	Знати сучасні інформаційні та комунікаційні технології	<i>ПРН 1</i>
<i>Зн-7</i>	Знати методи оцінювання якості виконуваних робіт	<i>ПРН 1</i>
<i>Зн-8</i>	Знати нормативно-правову та законодавчу базу України, комплекс належних фармацевтичних практик, які регламентують вимоги до професійної діяльності	<i>ПРН 1</i>
<i>Зн-9</i>	Знати принципи організування системи управління якістю фармацевтичних організацій, аудиту якості та управління ризиками для якості фармацевтичної продукції	<i>ПРН 1</i>
<i>Зн-10</i>	Знати принципи організації та реалізації контролю якості та стандартизації лікарських засобів	<i>ПРН 1</i>
<i>Ум-1</i>	Вміти використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуацій	<i>ПРН2-ПРН11</i>
<i>Ум-2</i>	Вміти проводити аналіз професійної інформації, приймати обґрунтовані рішення, набувати сучасні знання	<i>ПРН 4</i>
<i>Ум-3</i>	Вміти виявляти ініціативу; здійснювати постійний пошук нових можливостей поза межами наявних ресурсів, займатися саморозвитком та самореалізацією	<i>ПРН3</i>
<i>Ум-4</i>	Вміти здійснювати професійну діяльність, що потребує оновлення та інтеграції знань	<i>ПРН2-ПРН11</i>
<i>Ум-5</i>	Вміти адаптовуватися до нової та діяти відповідно до конкретної ситуацій	<i>ПРН2</i>
<i>Ум-6</i>	Вміти застосовувати у практичній діяльності сучасні інформаційні та комунікаційні технології	<i>ПРН11, ПРН12</i>
<i>Ум-7</i>	Вміти забезпечувати якість виконуваних робіт	<i>ПРН 8, ПРН 9</i>
<i>Ум-8</i>	Вміти застосовувати знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик у практичній діяльності	<i>ПРН11</i>
<i>Ум-9</i>	Вміти застосовувати знання чинних Стандартів з питання управління якістю фармацевтичної продукції	<i>ПРН11</i>
<i>Ум-10</i>	Вміти застосовувати знання вимог чинної Державної фармакопеї України та належних практик у фармації	<i>ПРН11</i>
<i>К-1</i>	Виявляти, ставити і вирішувати проблеми, приймати обґрунтовані рішення	<i>ПРН5</i>
<i>К-2</i>	Використовувати якості лідера для встановлення зв'язків із різними суб'єктами професійної діяльності	<i>ПРН12, ПРН14</i>

К-3	Формувати комунікаційну стратегію у контексті нової професійної ситуації	<i>ПРН13, ПРН-14</i>
К-4	Використовувати інформаційні та комунікаційні технології у професійній діяльності	<i>ПРН 12, ПРН15</i>
К-5	Формувати висновки та фахово застосовувати нормативно-правові, законодавчі актів України та рекомендації належних фармацевтичних практик	<i>ПРН4, ПРН11</i>
АВ-1	Нести відповідальність за виявлені ініціативи, своєчасність прийнятих рішень та якість виконуваних робіт	<i>ПРН 13</i>
АВ-2	Нести відповідальність за своєчасне набуття сучасних знань та професійний розвиток з високим рівнем автономності	<i>ПРН 13</i>
АВ-3	Нести відповідальність за обраний механізм адаптації та дій у новій ситуації	<i>ПРН 13</i>
АВ-4	Нести відповідальність за вибір інформаційної чи комунікаційної технологій	<i>ПРН 11, ПРН 13</i>
АВ-5	Нести відповідальність за якісне та своєчасне використання нормативних документів у професійній діяльності	<i>ПРН 13</i>

6. Формат і обсяг курсу

Формат курсу	Денна форма навчання	
Вид занять	Кількість годин	Кількість груп
лекції	6	1
практичні	38	1
семінари	3	1
самостійні	13	1

7. Тематика та зміст курсу

Код виду занять	Тема	Зміст навчання	Код результату навчання	Викладач
П-1	Еволюція світового розвитку науки з управління якістю та її роль у фармацевції	Системний підхід до проблеми управління якістю продукції. 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. Принципи вдосконалення якості: 14 принципів управління якістю Е. Демінга, 14 принципів Ф. Кросбі. Концепція щорічного поліпшення якості (AQI). Методи Г. Тагута. 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). Поняття системи управління якістю організацій – суб'єктів фармацевтичного ринку (фармацевтичних систем якості). Комплексна система управління якістю лікарського обслуговування (КСУЯЛО). Життєвий цикл лікарських засобів. Реалізація принципів забезпечення якості на етапах життєвого циклу лікарських засобів.	Зн-1, Зн-2, Зн-3, Зн-4, К-1, АВ-2 Зн-1, Зн-2, Зн-3, Зн-4, Ум-1, Ум-3, Ум-4, К-1, АВ-2	Громовик Б.П.
СРС-1			Зн-1, Зн-2, Зн-3, Зн-4, К-2, АВ-2 Ум-1, Ум-3, Ум-4, К-1, АВ-2	
П-2	Нормативно-правова база з управління якістю лікарських засобів у світі та Україні	Система якості в міжнародних стандартах ISO 9001 і ISO 13485 та галузевій настанові ІСН Q10 «Фармацевтична система якості». Етапи побудови фармацевтичної системи якості. Концепція належних фармацевтичних практик (GxP) та їх	Зн-5, Зн-6, Зн-8 Ум-2, Ум-4, Ум-5, Ум-6, Ум-8, Ум-9, Ум-10, К-4, К-5, АВ-5	Громовик Б.П.

СРС-2		роль у забезпеченні якості на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів. Стандарти ISO 14001, OHSAS 18001, ISO 45001, SA 8000, ISO 26000, ISO 27001, ISO 22000. Інтегровані системи управління фармацевтичними організаціями.	Зн-5, Зн-6, Зн-8 Ум-2, Ум-4, Ум-5, Ум-6, Ум-8, Ум-9, Ум-10, К-4, К-5, АВ-5	
Л-1	Державна система забезпечення якості лікарських засобів. Сертифікація та ліцензування суб'єктів фармацевтичного ринку України	Структура державної системи регулювання обігу лікарських засобів. Реєстрація лікарських засобів як механізм допуску ЛЗ до використання. Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів в Україні. Відмінності в порядку реєстрації ЛЗ в Україні та ЄС. Нормативна база фармаконагляду. Структура фармаконагляду в Україні. Сертифікація та ліцензування як складові дозвільної системи у сфері господарської діяльності. Роль Державної фармакопеї в системі стандартизації та контролю якості лікарських засобів.	Зн-4, Зн-6, Зн-8, Зн-9, Зн-10, К-4, К-5, АВ-4, АВ-5	Громовик Б.П.
П-3			Зн-4, Зн-6, Зн-8, Зн-9, Зн-10 Ум-1, Ум-2, Ум-6, Ум-8, Ум-9, Ум-10, К-4, К-5, АВ-4, АВ-5	
СРС-3			Зн-4, Зн-6, Зн-8, Зн-9, Зн-10, Ум-1, Ум-2, Ум-6, Ум-8, Ум-9, Ум-10, К-4, К-5, АВ-4, АВ-5	
П-4	Статистичні методи контролю якості	Сутність статистичних методів контролю якості. Сім інструментів контролю якості: контрольний лист, гістограма, діаграма розсіювання, метод стратифікації, діаграма Парето, причинно-наслідкова діаграма Ісікави, контрольна карта Шухарта. Принципи їх побудови та застосування.	Зн-1, Зн-5, Зн-6, Зн-7 Ум-1, Ум-2, Ум-3, К-3, К-4, К-5, АВ-2, АВ-4	Громовик Б.П.
СРС-4			Зн-1, Зн-5, Зн-6, Зн-7 Ум-1, Ум-2, Ум-3, К-3, К-4, К-5, АВ-2, АВ-4	
П-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.	Зн-7, Зн-8, Зн-9, Зн-10 Ум-1, Ум-3, Ум-6, Ум-8, Ум-9, Ум-10, К-1, К-2, К-4, К-5, АВ1-АВ-5	Громовик Б.П.
СРС-5			Зн-7, Зн-8, Зн-9, Зн-10 Ум-1, Ум-3, Ум-6, Ум-8, Ум-9, Ум-10, К-1, К-2, К-4, К-5, АВ1-АВ-5	
Л-2	Оцінювання ризиків для якості лікарського засобу на етапах його життєвого циклу	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.	Зн-1, Зн-4, Зн-5, Зн-7, Зн-8, Зн-9, Зн-10, К-1, К-2, К-3, К-4, АВ-2	Громовик Б.П.
П-6			Зн-1, Зн-4, Зн-5, Зн-7, Зн-8, Зн-9, Зн-10, Ум-1, Ум-2, Ум-3,	

		ризиків. Характеристика основних методів та інструментів аналізу ризиків для якості фармацевтичної продукції.	Ум-4, Ум-5, Ум-7, Ум-9, К-2, К-3, К-4, АВ-1-АВ-5	
СРС-6			Зн-1, Зн-4, Зн-5, Зн-7, Зн-8, Зн-9, Зн-10, К-1, Ум-2, Ум-3, Ум-4, Ум-5, Ум-7, Ум-9, К-2, К-3, К-4, АВ-1-АВ-5	
П-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.	Зн-1, Зн-2, Зн-3, Зн-7, Зн-9, Зн-10, К-1, К-2, К-3, К-4, АВ-2	Громовик Б.П.
С-1			Зн-1, Зн-2, Зн-3, Зн-7, Зн-9, Зн-10, Ум-1, Ум-2, Ум-3, Ум-4, Ум-5, Ум-6, Ум-7, Ум-9, К-1-К-5, АВ-1-АВ-5	
СРС-7			Зн-1, Зн-2, Зн-3, Зн-7, Зн-9, Зн-10, Ум-1, Ум-2, Ум-3, Ум-4, Ум-5, Ум-6, Ум-7, Ум-9, К-1-К-5, АВ-1-АВ-5	
Л-3	Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості	Базові складові сучасних моделей систем управління якістю. Важливість аудитів в сучасних системах управління. 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).	Зн-1, Зн-2, Зн-5, Зн-7, Зн-9, Зн-10, К-1, К-2, К-3, К-4, АВ-2	Громовик Б.П.
П-8			Зн-1, Зн-2, Зн-5, Зн-7, Зн-9, Зн-10, Ум-1, Ум-2, Ум-3, Ум-4, Ум-5, Ум-6, Ум-7, Ум-9, К-1-К-5, АВ-1-АВ-5	
СРС-8			Зн-1, Зн-2, Зн-5, Зн-7, Зн-9, Зн-10, Ум-1, Ум-2, Ум-3, Ум-4, Ум-5, Ум-6, Ум-7, Ум-9, К-1-К-5, АВ-1-АВ-5	
8. Верифікація результатів навчання				
Поточний контроль				

Код результату навчання	Код виду занять	Спосіб верифікації результатів навчання	Критерії зарахування
<i>Зн-1</i>	Л-2, Л-3, П-1, П-6, П-7, П-8, С-1, СРС-1, СРС-4, СРС-6, СРС-7, СРС-8	Спостереження за навчально-пізнавальною діяльністю студентів на заняттях, усне опитування, письмовий контроль знань за допомогою письмового тестування використання набору стандартизованих завдань для встановлення вхідного та вихідного рівня знань, структурований контроль практичних навичок; контроль виконання практичної роботи.	Оцінювання поточної навчальної діяльності є стандартизованим і включає контроль теоретичної та практичної підготовки за традиційною 4-бальною шкалою. Оцінки традиційною шкалою конвертуються у бали
<i>Зн-2</i>	Л-3, П-1, П-7, С-1, П-8, СРС-1, СРС-7, СРС-8		
<i>Зн-3</i>	П-1, П-7, СРС-1, СРС-7		
<i>Зн-4</i>	Л-1, Л-2, П-1, П-3, П-6, СРС-1, СРС-3, СРС-6		
<i>Зн-5</i>	Л-2, Л-3, П-2, П-4, П-6, П-8, СРС-2, СРС-4, СРС-6, СРС-8		
<i>Зн-6</i>	Л-1, П-2, П-3, П-7, С-1, СРС-2, СРС-3, СРС-7		
<i>Зн-7</i>	Л-2, Л-3, П-4, П-5, П-6, П-7, П-8, С-1 СРС-4, СРС-6, СРС-7, СРС-8		
<i>Зн-8</i>	Л-2, П-2, П-3, П-5, П-6, СРС-2, СРС-3, СРС-5, СРС-6		
<i>Зн-9</i>	Л-1, Л-2, Л-3, П-3, П-5, П-6, П-7, П-8, С-1 СРС-3, СРС-5, СРС-6, СРС-7, СРС-8		
<i>Зн-10</i>	Л-1, Л-2, Л-3, П-3, П-5, П-6, П-7, П-8, С-1, СРС-3, СРС-5, СРС-6, СРС-7, СРС-8		
<i>Ум-1</i>	П-1, П-3, П-4, П-5, П-6, П-7, П-8, С-1, СРС-1, СРС-3, СРС-4, СРС-5, СРС-6, СРС-7, СРС-8	Спостереження за навчально-пізнавальною діяльністю студентів на заняттях, усне опитування, письмовий контроль знань за допомогою письмового тестування використання набору стандартизованих завдань для встановлення вхідного та вихідного рівня знань, структурований контроль практичних навичок; контроль виконання практичної роботи.	Оцінювання поточної навчальної діяльності є стандартизованим і включає контроль теоретичної та практичної підготовки за традиційною 4-бальною шкалою. Оцінки традиційною шкалою конвертуються у бали
<i>Ум-2</i>	П-2, П-3, П-4, П-7, П-8, С-1 СРС-2, СРС-3, СРС-4, СРС-7, СРС-8		
<i>Ум-3</i>	П-1, П-4, П-5, П-6, П-7, П-8, С-1 СРС-1, СРС-4, СРС-5, СРС-6, СРС-7, СРС-8		
<i>Ум-4</i>	П-1, П-4, П-6, П-7, П-8, С-1 СРС-1, СРС-4, СРС-6, СРС-7, СРС-8		
<i>Ум-5</i>	П-2, П-6, П-7, П-8, С-1 СРС-2, СРС-6, СРС-7, СРС-8		
<i>Ум-6</i>	П-2, П-3, П-5, П-7, П-8, С-1 СРС-2, СРС-3, СРС-5, СРС-7, СРС-8		
<i>Ум-7</i>	П-6, П-7, П-8, С-1 СРС-6, СРС-7, СРС-8		
<i>Ум-8</i>	П-2, П-3, П-5 СРС-2, СРС-3, СРС-5		
<i>Ум-9</i>	П-2, П-3, П-5, П-6, П-7, П-8, С-1 СРС-2, СРС-3, СРС-5, СРС-6, СРС-7, СРС-8		
<i>Ум-10</i>	П-2, П-3, П-5, СРС-2, СРС-3, СРС-5		
<i>К-1</i>	Л-2, Л-3, П-1, П-5, П-7, П-8, С-1 СРС-1, СРС-5, СРС-7, СРС-8	Спостереження за навчально-пізнавальною діяльністю студентів на заняттях, усне опитування, письмовий контроль знань за допомогою письмового тестування використання набору стандартизованих завдань для встановлення вхідного та вихідного рівня знань, структурований контроль практичних навичок; контроль виконання практичної роботи.	Оцінювання поточної навчальної діяльності є стандартизованим і включає контроль теоретичної та практичної підготовки за традиційною 4-бальною шкалою. Оцінки традиційною шкалою конвертуються у бали
<i>К-2</i>	Л-2, Л-3, П-5, П-6, П-7, П-8, СРС-5, СРС-6, СРС-7, СРС-8		
<i>К-3</i>	Л-2, Л-3, П-4, П-6, П-7, П-8, С-1 СРС-4, СРС-6, СРС-7, СРС-8		
<i>К-4</i>	Л-1, Л-2, Л-3, П-2, П-4, П-6, П-7, П-8, С-1 СРС-2, СРС-4, СРС-6, СРС-7, СРС-8		
<i>К-5</i>	Л-1, Л-2, Л-3, П-2, П-4, П-6, П-7, П-8, С-1 СРС-2, СРС-4, СРС-6, СРС-7, СРС-8		
<i>АВ-1</i>	П-5, П-6, П-7, П-8, С-1 СРС-5, СРС-6, СРС-7, СРС-8	Спостереження за навчально-пізнавальною діяльністю студентів на заняттях, усне опитування, письмовий контроль знань за допомогою письмового тестування використання набору стандартизованих завдань для встановлення вхідного та вихідного рівня знань, структурований контроль практичних навичок; контроль виконання практичної роботи.	Оцінювання поточної навчальної діяльності є стандартизованим і включає контроль теоретичної та практичної підготовки за традиційною 4-бальною шкалою.
<i>АВ-2</i>	Л-3, П-1, П-4, П-5, П-6, П-7, П-8, С-1 СРС-1, СРС-4, СРС-5, СРС-6, СРС-7, СРС-8		
<i>АВ-3</i>	П-5, П-6, П-7, П-8, С-1 СРС-5, СРС-6, СРС-7, СРС-8		
<i>АВ-4</i>	Л-1, П-3, П-4, П-5, П-6, П-7, С-1, СРС-3, СРС-4, СРС-5, СРС-6, СРС-7, СРС-8		
<i>АВ-5</i>	Л-1, П-2, П-3, П-5, П-6, П-7, С-1, СРС-2, СРС-3, СРС-5, СРС-6,		

	СРС-7, СРС-8	та вихідного рівня знань, структурований контроль практичних навичок; контроль виконання практичної роботи.	Оцінки традиційною шкалою конвертуються у бали
Підсумковий контроль			
Загальна система оцінювання	Участь у роботі впродовж семестру за 200-бальною шкалою		
Шкали оцінювання	традиційна 4-бальна шкала, багатобальна (200-бальна) шкала, рейтингова шкала ECTS		
Умови допуску до підсумкового контролю	До підсумкового контролю допускаються студенти, які відвідали усі передбачені навчальною програмою аудиторні заняття, виконали усі види робіт, передбачені програмою та одержали оцінки, достатні для конвертації у мінімальну кількість балів (не менше ніж 120 балів за поточну успішність).		
Залік	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. Залік з дисципліни виставляється за результатами поточного контролю та виражається за двобальною шкалою: «зараховано» або «не зараховано».	<i>Максимальна кількість балів - 200. Мінімальна кількість балів - 120</i>	
9. Політика курсу			
<p>Кожен здобувач вищої освіти повинен ознайомитися і слідувати:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Кодексу академічної етики Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького (http://nauka.meduniv.lviv.ua/wp-content/uploads/2020/04/kodeks-akademichnoyi-etiki.pdf) та Методичним рекомендаціям з підтримки принципів академічної доброчесності (https://new.meduniv.lviv.ua/uploads/repository/else/quality_dept/07.Академічна_доброчесність/03.Методичні_рекомендації.pdf); - Статуту (https://new.meduniv.lviv.ua/uploads/repository/dept/law_dept/01.Статут/statut_2018.pdf) і Правилам внутрішнього трудового розпорядку (https://new.meduniv.lviv.ua/uploads/repository/dept/human_resources_dept/02.Правила%20внутрішнього%20трудоного%20розпорядку/01.Правила%20внутрішнього%20трудоного%20розпорядку.pdf) університету; - Стратегії та процедурам забезпечення якості освіти (https://new.meduniv.lviv.ua/uploads/repository/else/quality_dept/01.Стратегія%2С%20політика_та%20_0_процедури_забезпечення_якості_освіти/01.Стратегія_та_процедури_забезпечення_якості_освіти.pdf); - Положенням про організацію освітнього процесу (https://new.meduniv.lviv.ua/uploads/repository/dept/nv_dept/09.Документи_з_організації_освітнього_процесу/01.Положення_про_організацію_освітнього_процесу_ЛНМУ.pdf) та про критерії, правила і процедуру оцінювання результатів навчальної діяльності (https://new.meduniv.lviv.ua/uploads/repository/dept/nv_dept/09.Документи_з_організації_освітнього_процесу/02.Критерії_і_правила_оцінювання.pdf). <p>Для успішного засвоєння навчального курсу здобувач вищої освіти зобов'язаний:</p> <ul style="list-style-type: none"> - брати активну участь у навчальному процесі, зокрема належно вивчати навчальний матеріал за кожною темою; - не пропускати лекції та практичні заняття без поважної причини, а у разі хвороби надати довідку; - не запізнюватися на лекції та практичні заняття; - своєчасно відпрацьовувати пропущені заняття; - готуватися до практичних занять і підтримувати зворотний зв'язок під час їх проведення; - своєчасно й акуратно виконувати завдання для СРС; - відключити мобільний телефон під час лекцій та практичних занять; - брати належну участь у контрольних заходах (поточний контроль, контроль СРС, підсумковий контроль), у ході яких підказки та списування недопустимі. <p>Будь-яке копіювання або відтворення результатів чужої праці, якщо тільки робота не має</p>			

груповий формат, використання завантажених з Інтернету матеріалів кваліфікується як порушення норм і правил академічної доброчесності та передбачає притягнення винного до відповідальності за чинними нормативними документами.

Результатом невиконання та / або недотримання політики навчального курсу може бути оцінка «незадовільно».

10. Література

Основна (базова)

1. Лекційний матеріал.
2. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015.
3. Лікарські засоби. Валідація процесів : СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 – [Чинна від 2016-07-29]. – К. : МОЗ України, 2016. – 28 с. – (Настанова). – [Е-ресурс]. – Режим доступу: http://old.moz.gov.ua/docfiles/dn_20160729_0802dod.pdf.
4. 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). – [Е-ресурс]. – Режим доступу: <https://dec.gov.ua/wp-content/uploads/attitude/n1.pdf>
5. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності : СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 – [Чинний від 2018-11-02]. – К. : МОЗ України, 2014. – 62 с. – (Настанова). – [Е-ресурс]. – Режим доступу: <https://dec.gov.ua/wp-content/uploads/attitude/1.pdf>
6. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 – [Чинна від 2016-07-01]. – К. : МОЗ України, 2016. – 332 с. – (Настанова). – [Е-ресурс]. – Режим доступу: http://aipm.org.ua/wp-content/uploads/2016/08/GMP_42-4.0_2016.pdf
7. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції : СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 – [Чинний від 2014-08-22]. – К. : МОЗ України, 2014. – 44 с. – (Настанова). – [Е-ресурс]. – Режим доступу: <http://bsc-gmp.com/uploads/files/news/60/gdp-anastanovaa-2014.pdf>
8. Лікарські засоби. Належна практика промоції : СТ-Н МОЗУ 42-1.2:2013 – [Чинний від 2013-10-09]. – К. : МОЗ України, 2013. – 20 с. – (Настанова). – [Е-ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0870282-13/ed20131118>
9. Лікарські засоби. Належна регуляторна практика : СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013 – [Чинний від 2015-05-21]. – К. : МОЗ України, 2013. – 28 с. – (Настанова). – [Е-ресурс]. – Режим доступу: <https://gmpua.com/World/Ukraine/nastanova42112013.pdf>
10. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду : СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 – [Чинний від 2015-05-21]. – К. : МОЗ України, 2015. – 120 с. – (Настанова). – [Е-ресурс]. – Режим доступу: <https://dec.gov.ua/materials/nastanovi/>
11. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація : 42-01:2003. – [Чинна від 2003-04-03]. – К. : МОЗ України, 2003. – 42 с. – (Настанова). – [Е-ресурс]. – Режим доступу: <http://www.koleso-to.narod.ru/quolity/technolregl.pdf>
12. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості : 42-4.2:2011. – К. : МОЗ України, 2011. – 36 с. (Настанова). – [Е-ресурс]. – Режим доступу: <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>
13. 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). – [Е-ресурс]. – Режим доступу: <http://www.koleso-to.narod.ru/quolity/farmrazrab.pdf>
14. 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). – [Е-ресурс]. – Режим доступу: <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%B8%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>
15. Лікарські засоби. Формалізоване загальне оцінювання ризиків з метою

встановлення відповідної належної виробничої практики для допоміжних речовин, використовуваних в лікарських препаратах для людини : СТ-Н МОЗУ 42-4.8:2016. – К. : МОЗ України, 2016. – 20 с. – [Е-ресурс]. – Режим доступу: http://aipm.org.ua/wp-content/uploads/2016/08/GMP_42-4.8_2016.pdf

16. 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). – [Е-ресурс]. – Режим доступу: <https://gmpua.com/World/Ukraine/nastanova42702008.pdf>

17. 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). – [Е-ресурс]. – Режим доступу: http://ksv.do.am/GOST/DSTY_ALL/DSTY1/dsty_iso_tr_10013-2003.pdf

18. 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). – [Е-ресурс]. – Режим доступу: https://m.tntu.edu.ua/storage/pages/00000651/dstu19011-2012_audytory.pdf

19. 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) – [Е-ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1619-16>

20. 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) – [Е-ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF>

21. 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) – [Е-ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/ru/z1515-14>.

22. 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) – [Е-ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2218-12>.

23. Про лікарські засоби: закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР (редакція від 04.11.2018) – [Е-ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.

24. 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). – [Е-ресурс]. – Режим доступу: <https://khoda.gov.ua/image/catalog/files/%209001.pdf>

25. 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). – [Е-ресурс]. – Режим доступу: <https://khoda.gov.ua/image/catalog/files/%209000.pdf>

Допоміжна

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

27. Громовик Б. П. Організація та економіка фармації: підручник / Б. П. Громовик, С. І. Терещук, І. Л. Чухрай; за ред. проф. Б. П. Громовика і доц. С.І.Терещук – Вінниця: Нова Книга, 2009. - 816 с.

28. Карамаврова Т. В. Визначення підходів до оцінки особистісних якостей аудиторів фармацевтичних систем якості / Т. В. Карамаврова, В. О. Лебединець, Л. В. Пляка // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2018. – № 4 (03). – С. 1-9.

29. Лебединець В. А. Управление качеством : учеб. пособ. / В. А. Лебединець, С. Н. Коваленко, Е. С. Ромелашвили – Х. : Изд-во Мадрид, 2014. – 320 с.

30. Лебединець В. О. Аналіз функціонування процесу внутрішнього аудиту на вітчизняних

фармацевтичних підприємствах / В. О. Лебединець, Т. В. Карамаврова // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2017. № 03 (03). – С. 58-65.

31. Лебединець В. О. Валідація комп'ютеризованих систем імпортера та дистриб'ютора лікарських засобів / В. О. Лебединець, Д. С. Чорний // Управління якістю в фармації : матеріали XII наук.-практ. конф., м. Харків, 18 трав. 2018 р. – Х. : НФаУ, 2018. – С. 221–229.

32. Лебединець В. О. Визначення основних заходів з розробки системи управління якістю дистриб'юторської фармацевтичної компанії / В. О. Лебединець // 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.

33. Лебединець В. О. Документування внутрішніх аудитів (самоінспекцій) фармацевтичних систем якості / В. О. Лебединець // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 4 (24). – С. 32–37.

34. Лебединець В. О. Методика оцінювання результативності процесів систем управління якістю виробничих фармацевтичних підприємств / В. О. Лебединець // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2017. – № 2 (50). – С. 11–18.

35. Медичне і фармацевтичне товарознавство: Товари аптечного асортименту: навч. посіб. [для вищ. навч. закл.] /Б. П. Громовик, Н. Б. Ярکو, І. Я. Городецька, О. М. Корнієнко, Н. Л. Ханік; за ред. проф. Б. П. Громовика. – Вінниця: Нова Книга, 2011. - 496 с.

36. 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.

37. 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.

38. Нормативно-правове регулювання діяльності біотехнологічних і фармацевтичних виробництв: підручник; за ред. Б. П. Громовика / М. В. Стасевич, А. М. Кричківська, Б. П. Громовик, Д. Б. Баранович, О. М. Корнієнко, В. П. Новіков. – Львів: «Новий світ-2000», 2016.- 288 с.

Укладачі силабуса:

Громовик Б.П., д.фарм.н., професор, завідувач кафедри ОЕФ

Городецька І.Я., доц. кафедри ОЕФ, к. фарм. н., доцент

Ярко Н.Б., доц. кафедри ОЕФ, к. фарм. н., доцент

Завідувач кафедри:

Громовик Б.П., доктор фарм. наук, професор