

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра загальної і клінічної фармакогнозії та фармакогнозії

Силабус навчальної дисципліни
«Системи якості у фармації»

Обсяг навчальної дисципліни	Загальна кількість годин на дисципліну: 90 годин, 3 кредити ЄКТС.
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Згідно розкладу в аудиторії 108 кафедри фармакології та фармакогнозії (цикл фармакогнозії). Одеса, вул. Малиновського, 37
Викладач (-і)	Рожковський Ярослав Володимирович, д.мед.н., професор Бойко Ірина Анатоліївна, к.х.н., в.о. доцента Богату Світлана Ігорівна, к.мед.н., в.о. доцента
Контактна інформація	Довідки за телефонами: Пристапа Богдан Володимирович, завуч кафедри 093-45-10-278 E-mail: gnosy@onmedu.edu.ua Кабінет № 110 кафедри фармакології та фармакогнозії (цикл фармакогнозії): Одеса, вул. Малиновського, 37 Очні консультації: четвер з 15.00 до 17.00; субота з 9.00 до 13.00 Онлайн консультації: четвер з 15.00 до 17.00; субота з 9.00 до 13.00 https://moodle.odmu.edu.ua/ або через Telegram / Viber

КОМУНІКАЦІЯ

Комунікація зі здобувачами вищої освіти буде здійснюватися аудиторно (очно).

Під час дистанційного навчання комунікація здійснюється через платформу Microsoft Teams, а також через листування електронною поштою, месенджери Viber (через створені у Viber групи для кожної групи, окремо через старосту групи).

АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Предмет вивчення дисципліни: формування у студентів системи 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.

Мета дисципліни: формування у здобувачів вищої освіти теоретичних знань та практичних навичок щодо застосування загальних принципів і основних методів розробки, впровадження, підтримання в актуальному стані й удосконалення систем управління якістю (СУЯ) підприємств/організацій фармацевтичного профілю згідно з положеннями міжнародних стандартів, правил належних фармацевтичних практик (GXP) та інших галузевих нормативів.

Завдання дисципліни: формування у здобувачів вищої освіти обізнаності щодо нормативно-правової бази з управління якістю лікарських засобів, системних знань та практичних навичок стосовно розробки систем якості у фармації, робіт з управління якістю, здійснюваних упродовж життєвого циклу лікарського засобу, складання планів коригувальних і запобіжних дій для усунення причин невідповідностей та для оптимізації процесів СУЯ, підготовки і проведення аудитів СУЯ.

Очікувані результати:

За результатами вивчення дисципліни здобувачі вищої освіти повинні знати:

- методи реалізації знань у вирішенні практичних питань;
- нормативно-правову та законодавчу базу України, яка регламентує вимоги до професійної

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра загальної і клінічної фармакогнозії та фармакогнозії

діяльності;

- сучасні тенденції розвитку галузі та аналізувати особливості сучасного фахового середовища та професійної діяльності;
- сучасні інформаційні та комунікаційні технології;
- принципи організації системи управління якістю у фармації;
- структуру та функції регуляторних органів України у сфері управління якістю лікарських засобів;
- статистичні методи в управлінні якістю виробничих процесів у фармації;
- принципи регламентування та документування процесів фармацевтичної системи якості;
- методи управління ризиками для якості лікарських засобів;
- принципи організації діяльності з валідації виробничих процесів та кваліфікації обладнання й допоміжних систем в організаціях – суб'єктах фармацевтичного ринку;
- принципи проведення аудитів СУЯ.

вміти:

- використовувати фахові знання у вирішенні практичних питань;
- проводити аналіз професійної інформації, приймати обґрунтовані рішення, набувати сучасні знання;
- виявляти ініціативу, здійснювати постійний пошук нових можливостей поза межами наявних ресурсів, займатися саморозвитком та самореалізацією;
- здійснювати професійну діяльність, що потребує оновлення та інтеграції знань;
- застосовувати у практичній діяльності сучасні інформаційні та комунікаційні технології;
- розробляти, впроваджувати, підтримувати в актуальному стані й удосконалювати СУЯ підприємств/організацій фармацевтичного профілю;
- застосовувати статистичні методи в управлінні якістю виробничих процесів у фармації;
- документувати процеси фармацевтичної системи якості;
- застосовувати методи управління ризиками для якості лікарських засобів;
- реалізовувати діяльність з валідації виробничих процесів та кваліфікації обладнання й допоміжних систем в організаціях – суб'єктах фармацевтичного ринку;
- проводити аудити СУЯ.

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Форми і методи навчання

Курс буде викладений у формі лекційних занять та практичних занять, організації самостійної роботи здобувачів вищої освіти.

Буде застосовано такі методи навчання:

- *за типом пізнавальної діяльності:* 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, пояснення, бесіда;
- *за рівнем самостійної розумової діяльності:* проблемний, частково-пошуковий, дослідницький;
- *за інтерактивністю:* відпрацювання навичок, ситуаційні завдання, моделювання професійної діяльності, тестування.

Зміст навчальної дисципліни

Змістовний модуль 1. Нормативно-правова база систем управління якістю підприємств/організацій фармацевтичного профілю.

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.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра загальної і клінічної фармакогнозії та фармакогнозії

Тема 6. Оцінювання ризиків для якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу.

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

Тема 8. Аудити фармацевтичних систем якості.

Перелік рекомендованої літератури (основної)

1. ДСТУ ISO 9000:2015 (ISO 9000:2015, IDT). Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2016.
2. ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT). Системи управління якістю. Вимоги. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2016.
3. ДСТУ ISO/TS 9002:2017 (ISO/TS 9002:2016, IDT). Системи управління якістю. Настанови щодо застосування ISO 9001:2015. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2019.
4. ДСТУ ISO 9004:2018 (ISO 9004:2018, IDT). Управління якістю. Якість організації. Настанови щодо досягнення сталого успіху. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2019.
5. ДСТУ ISO 10005:2019 (ISO 10005:2018, IDT). Управління якістю. Настанови щодо програм якості. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
6. ДСТУ ISO 10006:2018 (ISO 10006:2017, IDT). Управління якістю. Настанови щодо управління якістю в проєктах. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2019.
7. ДСТУ ISO 10007:2018 (ISO 10007:2017, IDT). Управління якістю. Настанови щодо керування конфігурацією. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
- Додаткова
8. ДСТУ ISO 10012:2005 (ISO 10012:2003, IDT). Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання. Київ, Держспоживстандарт України, 2007.
9. ДСТУ ISO/TR 10013:2003 (ISO/TR 10013:2001, IDT). Настанови з розроблення документації системи управління якістю. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
10. ДСТУ ISO 10014:2008 (ISO 10014:2008, IDT). Управління якістю. Настанови щодо реалізації фінансових та економічних переваг. Київ, Держспоживстандарт України, 2008.
11. ДСТУ ISO 10015:2021 (ISO 10015:2019, IDT). Управління якістю. Настанови щодо управління компетентністю та щодо розвитку персоналу. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
12. ДСТУ ISO/TR 10017:2005 (ISO/TR 10017:2003, IDT). Настанови щодо застосування статистичних методів згідно з ISO 9001:2000. Київ, Держспоживстандарт України, 2007.
13. ДСТУ ISO 10018:2021 (ISO 10018:2020, IDT). Управління якістю. Настанови щодо залучання персоналу. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
14. ДСТУ-Н ISO 10019:2007 (ISO 10019:2005, IDT) Настанови щодо вибору консультантів та використання їхніх послуг. Київ, Держспоживстандарт України, 2008.
15. ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT). Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання. ДП «УкрНДНЦ».
16. ДСТУ ISO 14001:2015 (ISO 14001:2015, IDT). Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосовування. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
17. ДСТУ ISO 19011:2019 (ISO 19011:2018, IDT). Настанови щодо проведення аудитів систем управління. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
18. ДСТУ ISO 22000:2019 (ISO 22000:2018, IDT). Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюзі. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
19. ДСТУ ISO 26000:2019 (ISO 26000:2010, IDT). Настанови щодо соціальної відповідальності. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
20. ДСТУ ISO/IEC 27001:2023 (ISO/IEC 27001:2022, IDT) Інформаційна безпека, кібербезпека та захист конфіденційності. Системи керування інформаційною безпекою.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра загальної і клінічної фармакогнозії та фармакогнозії

Вимоги. Київ, ДП «УкрНДНЦ».

21. Міжнародний стандарт SA8000:2001 Соціальна відповідальність.
22. ДСТУ ISO 31000:2018 (ISO 31000:2018, IDT). Менеджмент ризиків. Принципи та настанови. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
23. ДСТУ EN ІЕС 31010:2022 (EN ІЕС 31010:2019, IDT; ІЕС 31010:2019, IDT). Керування ризиками – методи оцінки ризиків. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
24. ДСТУ ISO 37001:2018 (ISO 37001:2016, IDT). Системи управління щодо протидії корупції. Вимоги та настанови щодо застосування. Київ, ДП «УкрНДНЦ», 2019.
25. ДСТУ ISO 45001:2019 (ISO 45001:2018, IDT). Системи управління охороною здоров'я та безпекою праці. Вимоги та настанови щодо застосування. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
26. ДСТУ OHSAS 18002:2015 (OHSAS 18002:2008, IDT). Системи управління гігієною та безпекою праці. Основні принципи виконання вимог OHSAS 18001:2007. Київ, ДП «УкрНДНЦ».
27. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8). Київ, МОЗ України, 2011.
28. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008 Лікарські засоби. Належна лабораторна практика. Київ, МОЗ України, 2009.
29. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2014 Лікарські засоби. Доклінічні дослідження безпеки як підґрунтя клінічних випробувань за участю людини та реєстрації лікарських засобів (ICH M3(R2)). Київ, МОЗ України, 2014.
30. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, МОЗ України, 2009.
31. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності. Київ, МОЗ України, 2022.
32. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Київ, МОЗ України, 2020.
33. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 Лікарські засоби. Належна практика зберігання. Київ, МОЗ України, 2011.
34. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. Київ, МОЗ України, 2014.
35. Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг (Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП) ВООЗ; Стандарт, Міжнародний документ від 01.01.2011.
36. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013 Лікарські засоби. Належна регуляторна практика. Київ, МОЗ України, 2013.
37. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 Лікарські засоби. Належні практики фармаконадзора. Київ, МОЗ України, 2015.
38. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9). Київ, МОЗ України, 2011.
39. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10). Київ, МОЗ України, 2011.
40. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015.
41. ДСТУ 3514-97 Статистичні методи контролю та регулювання якості. Терміни та визначення.
42. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 Лікарські засоби. Валідація процесів. Київ, МОЗ України, 2016.
43. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96-ВР (зі змінами).
44. Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра загальної і клінічної фармакогнозії та фармакогнозії

внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затверджений наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (зі змінами).

45. Порядок здійснення фармаконагляду, затверджений наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898 (зі змінами).

46. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики, затверджений наказом МОЗ України від 23.09.2009 № 690 (зі змінами).

47. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою КМУ України від 30 листопада 2016 р. № 929 (зі змінами).

48. Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затверджений наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677 (зі змінами).

ОЦІНЮВАННЯ

Форми та методи поточного контролю: контроль теоретичної та практичної підготовки здобувачів вищої освіти, який проводиться шляхом усного опитування, тестування, оцінювання виконання практичних завдань.

Критерії поточного оцінювання на практичному занятті

Оцінка	Критерії оцінювання
Відмінно «5»	систематично працював протягом семестру, показав під час екзамену різнобічні і глибокі знання програмного матеріалу, вміє успішно виконувати завдання, які передбачені програмою, засвоїв зміст основної та додаткової літератури, усвідомив взаємозв'язок окремих розділів дисципліни, їхнє значення для майбутньої професії, виявив творчі здібності у розумінні та використанні навчально-програмного матеріалу, проявив здатність до самостійного оновлення і поповнення знань; рівень компетентності – високий (творчий);
Добре «4»	виставляється здобувачу вищої освіти, який виявив повне знання навчально-програмного матеріалу, успішно виконує передбачені програмою завдання, засвоїв основну літературу, що рекомендована програмою, показав достатній рівень знань з дисципліни і здатний до їх самостійного оновлення та поновлення у ході подальшого навчання та професійної діяльності; рівень компетентності – достатній (конструктивно-варіативний);
Задовільно «3»	виставляється здобувачу вищої освіти, який виявив знання основного навчально-програмного матеріалу в обсязі, необхідному для подальшого навчання та наступної роботи за професією, справляється з виконанням завдань, передбачених програмою, допустив окремі помилки у відповідях на іспиті і при виконанні іспитових завдань, але володіє необхідними знаннями для подолання допущених помилок під керівництвом науково-педагогічного працівника; рівень компетентності – середній (репродуктивний);
Незадовільно «2»	виставляється здобувачу вищої освіти, який не виявив достатніх знань основного навчально-програмного матеріалу, допустив принципові помилки у виконанні передбачених програмою завдань, не може без допомоги викладача використати знання при подальшому навчанні, не спромігся оволодіти навичками самостійної роботи; рівень компетентності – низький (рецептивно-продуктивний).

Форми і методи підсумкового контролю: залік

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра загальної і клінічної фармакогнозії та фармакогнозії

Залік виставляється здобувачу, який виконав усі завдання робочої програми навчальної дисципліни, приймав активну участь у практичних заняттях, виконав та захистив індивідуальне завдання та має середню поточну оцінку не менше ніж 3,0 і не має академічної заборгованості.

Залік здійснюється: на останньому занятті до початку екзаменаційної сесії - при стрічковій системі навчання, на останньому занятті – при цикловій системі навчання. Оцінка за залік є середньоарифметичною за всіма складовими за традиційною чотирибальною шкалою і має величину, яка округлюється за методом статистики з двома десятковими знаками після коми.

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота здобувачів вищої освіти, яка передбачена темою заняття, поряд із аудиторною роботою, оцінюється під час поточного контролю теми на відповідному занятті.

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перескладання:

- Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу.
- Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.

Політика щодо академічної доброчесності:

Обов'язковим є дотримання академічної доброчесності здобувачами, а саме:

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни;
- посилення на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- надання достовірної інформації про результати власної навчальної (наукової) діяльності, використанні методики досліджень і джерела інформації.

Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є:

- використання родинних або службових зв'язків для отримання позитивної або вищої оцінки під час здійснення будь-якої форми контролю результатів навчання або переваг у науковій роботі;
- використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів (шпаргалок, конспектів, мікро-навушників, телефонів, смартфонів, планшетів тощо);
- проходження процедур контролю результатів навчання підставними особами.

За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до такої академічної відповідальності:

- зниження результатів оцінювання індивідуального опитування, виконання тестових завдань, оцінки за розв'язання ситуаційних завдань, виконання індивідуального завдання, заліку тощо;
- повторне проходження оцінювання (тестових завдань, ситуаційних завдань, індивідуального завдання, заліку тощо);
- призначення додаткових контрольних заходів (додаткові ситуаційні завдання, індивідуальні завдання, тести тощо);
- проведення додаткової перевірки інших робіт авторства порушника.

Політика щодо відвідування та запізнень:

Стан здоров'я: здобувачі хворі на гострі інфекційні захворювання, у тому числі на респіраторні хвороби, до заняття не допускаються. Запізнення на заняття – не припустимі. Здобувач, який спізнився на заняття, може бути на ньому присутній, але якщо в журналі

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра загальної і клінічної фармакогнозії та фармакогнозії

викладач поставив «нб», він повинен його відпрацювати у загальному порядку.

Використання мобільних пристроїв:

Використання будь-яких мобільних пристроїв заборонено. При порушенні даного пункту здобувач має покинути заняття та в журналі викладач ставить «нб», яку він повинен відпрацювати у загальному порядку.

Мобільні пристрої можуть бути застосовані здобувачами з дозволу викладача, якщо вони потрібні для виконання завдання.

Поведінка в аудиторії:

Поведінка здобувачів та викладачів в аудиторіях має бути робочою та спокійною, суворо відповідати правилам, встановленим Положенням про академічну доброчесність та етику академічних взаємин в Одеському національному медичному університеті, у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету, Положенням про запобігання та виявлення академічного плагіату у науково-дослідній та освітній роботі здобувачів вищої освіти, науковців та викладачів Одеського національного медичного університету.