




СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ «СИСТЕМИ ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ»

Галузь знань	22 «Охорона здоров'я»	Викладачі
Шифр та назва спеціальності	226 «Фармація, промислова фармація»	
Назва освітньо - професійної програми	Фармація	
Рівень вищої освіти	Другий (магістерський)	
Статус навчальної дисципліни (обов'язкова, вибіркова)	Вільного вибору	
Форма навчання	Заочна	
		Федорова Людмила Олександрівна <i>кандидат фармацевтичних наук.</i> <i>kaf-kontryak@ukr.net</i>

Загальна інформація про дисципліну

<p>Анотація до дисципліни</p>	<p>Загально визнаними в світі системами забезпечення якості лікарських засобів є стандарти відповідних належних практик, які стосуються всіх етапів життєвого циклу лікарського засобу: фармацевтичної розробки, лабораторних досліджень, клінічних випробувань, державної реєстрації, виробництва, зберігання, оптової і роздрібною реалізації лікарських засобів. Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 рр., яка затверджена наказом МОЗ України від 13.09.2010 № 769, визначила перспективні напрямки та завдання фармацевтичної галузі, серед яких є впровадження на підприємствах і організаціях фармацевтичного сектору міжнародних стандартів, перш за все виробничої (GMP), клінічної (GCP), лабораторної (GLP), дистриб'юторської (GDP), аптечної (GPP) та інших належних практик.</p>
<p>Мета дисципліни</p>	<p>Вивчення дисципліни «Системи якості у фармації» оволодіння студентами вимог Настанов належних практик у фармації для кожного етапу життєвого циклу лікарського засобу, в тому числі біологічного.</p>
<p>Основні завдання вивчення дисципліни «СИСТЕМИ ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ»</p>	<p>Вивчення цієї дисципліни передбачає формування у студентів теоретичних знань з питань розробки лікарського засобу, до клінічних і клінічних досліджень, підготовки реєстраційного досьє, вимог належної виробничої практики до серійного виробництва лікарського засобу, дотримання принципів зберігання лікарських засобів під час виробництва та реалізації, проведення належної фармацевтичної опіки при відпуску лікарського засобу пацієнту.</p>
<p>Компетентності, формуванню яких сприяє дисципліна</p>	<p>Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів навчання у Стандарті вищої освіти).</p> <p>Згідно з вимогами Стандарту вищої освіти дисципліна забезпечує набуття студентами компетентностей:</p> <ul style="list-style-type: none"> – загальні: ЗК2; ЗК4; ЗК6; ЗК8; ЗК9; ЗК12; – фахові: ФК 12; ФК 15; ФК 16; ФК 18; ФК 20.

Результати навчання	<p style="text-align: center;"><i>Знати:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – концепцію належних практик у фармації та основні етапи життєвого циклу лікарського засобу; – загальні вимоги до системи якості на етапі фармацевтичної розробки; – особливості фармацевтичної розробки рідких, м'яких, твердих лікарських засобів, дозованих лікарських засобів для інгаляцій, біологічних лікарських засобів, лікарських засобів рослинного походження; – основні вимоги до систем якості на етапах належної лабораторної і клінічної практик при проведенні досліджень лікарських засобів (GLP, GCP); – види доклінічних досліджень і фази клінічних випробувань; – основні вимоги нормативно-правових документів, які регламентують державну реєстрацію лікарських засобів (GRP); – основні вимоги належної виробничої практики (GMP) до управління якістю, персоналу, приміщень, технологічного процесу, документації, контролю якості, виробництва та контролю якості за контрактом, розгляду рекламаций, проведення самоінспекцій; – основні принципи функціонування систем якості відповідно до вимог належної практики зберігання (GSP) та належної практики дистрибуції (GDP); – основні вимоги належної аптечної практики до системи якості аптечного закладу. <p style="text-align: center;"><i>Уміти:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – описати життєвий цикл лікарського засобу; – обґрунтувати вибір діючих і допоміжних речовин при фармацевтичній розробці; – обґрунтувати вибір методу оцінки еквівалентності генеричних лікарських засобів; – проводити підготовку основних матеріалів реєстраційного дос'є на лікарський засіб; – описати загальні вимоги до технологічного процесу у відповідності до правил належної виробничої практики; – обґрунтовувати умови зберігання лікарського засобу; – проводити відпуск лікарського засобу пацієнту з урахуванням елементів фармацевтичної опіки.
Обсяг дисципліни	<p>Загальний обсяг дисципліни: 3 кредитів ЄКТС (90 годин). У тому числі лекції – 4 години, семінарів 4, практичні заняття – 10 години, самостійна робота – 72 годин.</p>

Форма підсумкового контролю	Залік
Терміни викладання дисципліни	Дисципліна викладається у 5-ому семестрі
Інформація про консультації	
<i>Кожний вівторок з 10⁴⁰ о 12¹⁵ в онлайн режимі.</i>	

Програма дисципліни			
Тематика лекцій. Розділ1.			
№ з/п	Назви теми	Кількість годин	Викладач
1	2	3	4
1	Забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу. Стандарти належних практик	2	Канд. фарм. наук Федорова Л.О.
	Разом:	2	

Тематика лекцій. Розділ 2.

1	2	3	4
2	Вимоги належної виробничої практики до технологічного процесу. Види виробничих документів. Форма і зміст стандартних робочих методик, виробничої рецептури, технологічних інструкцій, інструкцій з пакування	2	Канд. фарм. наук Федорова Л.О
	Разом:	2	
	Кількість лекційних годин з дисципліни	4	

Тематика практичних занять. Розділ 1

1	2	3	4
1	Забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу. Стандарти належних практик	2	Канд. фарм. наук Федорова Л.О.
2	Загальні підходи до фармацевтичної розробки лікарських засобів. Вимоги до досліджень з фармацевтичної розробки рідких і м'яких лікарських форм	2	Канд. фарм. наук Федорова Л.О..
	Разом	4	

Тематика практичних занять. Розділ 2

1	2	3	4
3	Положення належної виробничої практики. Управління якістю. Вимоги до персоналу, приміщень та обладнання	2	Канд. фарм. наук Федорова Л.О.
4	Вимоги належної виробничої практики до технологічного процесу. Види виробничих документів. Форма і зміст стандартних робочих методик, виробничої рецептури, технологічних інструкцій, інструкцій з пакування	2	
Разом		4	

Тематика практичних занять. Розділ 3

1	2	3	4
5	Вимоги належної практики зберігання	2	Канд. фарм. наук Федорова Л.О.
Разом		2	
Кількість годин практичних занять з дисципліни		10	

Тематика семінарських занять. Розділ 1

1	2	3	4
1	Вимоги належної практики зберігання	2	Канд. фарм. наук Федорова Л.О.
2	Вимоги належної аптечної практики до виготовлення лікарських засобів	2	
Разом		4	
Кількість годин практичних занять з дисципліни		4	

Перелік тем для самостійної роботи студентів. Розділ 1.

1	2	3	4
1	Забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу. Стандарти належних практик	2	Канд. фарм. наук Федорова Л.О.
2	Загальні підходи до фармацевтичної розробки лікарських засобів. Вимоги до досліджень з фармацевтичної розробки рідких і м'яких лікарських форм	4	
3	Вимоги до досліджень з фармацевтичної розробки твердих лікарських форм і трансдермальних пластирів, дозованих лікарських засобів для інгаляцій, що знаходяться під тиском, і сухих порошків для інгаляцій	6	
4	Вимоги до проведення доклінічного вивчення залежно від виду лікарського засобу. Правила належної лабораторної практики (GLP). Клінічні випробування лікарських засобів. Належна клінічна практика. Мета, основні принципи і вимоги GCP	4	
5	Вимоги до встановлення еквівалентності генериків. Принципи та критерії віднесення лікарських засобів-генериків до категорії вейверів. Біоеквівалентність. Біосимиляри	6	
6	Належна регуляторна практика в Україні. Нормативно-правові документи, які регламентують реєстрацію лікарських засобів в Україні. Структура реєстраційного досьє	6	
	Разом	28	

Перелік тем для самостійної роботи студентів. Розділ 2.

1	2	3	4
7	Положення належної виробничої практики. Управління якістю. Вимоги до персоналу, приміщень та обладнання	4	Канд. фарм. наук Федорова Л.О..
8	Вимоги належної виробничої практики до технологічного процесу. Види виробничих документів. Форма і зміст стандартних робочих методик, виробничої рецептури, технологічних інструкцій, інструкцій з пакування	4	
9	Вимоги правил належної виробничої практики до виробництва та аналізу за контрактом, розгляду рекламацій та відклику продукції. Внесення змін у технологічну та аналітичну документацію, класифікація змін та їх експертиза	6	
10	Вимоги належної виробничої практики до біологічних лікарських засобів	6	
11	Вимоги належної виробничої практики до лікарських засобів рослинного походження	6	
	Разом	26	

Перелік тем для самостійної роботи студентів. Розділ 3.

1	2	3	4
12	Вимоги належної практики зберігання	2	Канд. фарм. наук Федорова Л.О.
13	Вимоги належної практики дистрибуції	6	
14	Правила та принципи належної аптечної практики	6	
15	Вимоги належної аптечної практики до виготовлення лікарських засобів	4	
	Разом	18	
	Усього годин самостійної роботи:	72	
	Усього годин із дисципліни	90	

Список рекомендованих джерел

Основна

1. Ветютнева Н.О. Організація роботи уповноваженої особи суб'єкта фармацевтичної діяльності по виявленню неякісних та фальсифікованих ліків: інстр.-метод. матеріали / Н.О. Ветютнева, Н.І. Паршина, Г.С. Ейбен. – К.: Фітосоціоцентр, 2008. – 19 с.
2. Ветютнева Н.О., Паршина Н.І., Ейбен Г.С. Стандартні операційні процедури у діяльності уповноваженої особи суб'єкта фармацевтичної діяльності (інструктивно-методичні матеріали). – К.: Фітосоціоцентр, 2008. – 20 с.
3. Візуальні методи для виявлення підроблених або субстандартних лікарських засобів: Методичні рекомендації / В.Г. Варченко, С.В. Сур. – К.: ТОВ «Моріон», 2000. – 16 с.
4. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – К.: МОЗ України, 2015. – 109 с. – (Стандарт МОЗ України).
5. Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. – К.: МОЗ України, 2015. – 76 с. – (Стандарт МОЗ України).
6. Державна Фармакопея України: в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків, 2015. – Т.1. – 1135 с.
7. 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», 2014. – Т. 2. – 724 с.
8. 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», 2014. – Т. 3. – 732 с.
9. Забезпечення якості лікарських засобів в лікувально-профілактичних закладах: Методичні рекомендації / Л.О. Федорова, Н.О. Ветютнева, М.П. Дейкун / Чернігів, 2003. – 7 с.
10. Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: Навчально-методичний посібник / За ред. професора Н. О. Ветютневої. – Вінниця, ПП «ТД» Едельвейс і К», 2016. – 505 с.
11. Лебединец В.А., Коваленко С.Н., Коваленко Св.Н. Управление качеством: учеб. пособ. – Харьков: НФаУ, 2013. – 320 с.
12. Левашова И.Г., Мурашко А.Н., Подпружников Ю.В. Надлежащие практики в фармации: учебник. – К.: МОРИОН, 2006. – 256 с.
13. Лікарські засоби. Належна виробнича практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. – К.: МОЗ України, 2016. – 335 с. – (Стандарт МОЗ України).
14. Лікарські засоби. Належна клінічна практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. – К.: МОЗ України, 2009. – 67 с. – (Стандарт МОЗ України).
15. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008. – К.: МОЗ України, 2009. – 27 с. – (Стандарт МОЗ України).
16. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014. – К.: МОЗ України, 2014. – 67 с. – (Стандарт

МОЗ України).

17. Лікарські засоби. Належна практика зберігання: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 19 с. – (Стандарт МОЗ України).

18. Лікарські засоби. Належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2012. – К.: МОЗ України, 2012. – 13 с.– (Стандарт МОЗ України).

19. Лікарські засоби. Належна регуляторна практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013. – К.: МОЗ України, 2013. – 24 с. – (Стандарт МОЗ України).

20. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015. – К.: МОЗ України, 2015. – 105 с. – (Стандарт МОЗ України).

21. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 26 с. – (Стандарт МОЗ України).

22. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 13 с. – (Стандарт МОЗ України).

23. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 22 с. – (Стандарт МОЗ України).

24. Належні практики у фармації: практикум для студ. вищих мед. навч. закладів (з грифом МОЗ України) // Н. І. Гудзь, Т. Г. Калинюк, С. Б. Білоус, К. І. Сметаніна / Вінниця: Нова книга, 2013. – 368 с.

25. Настанови з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.1:2004. – К.: МОЗ України, 2004. – 14 с. – (Стандарт МОЗ України).

26. Системы качества и надлежащие практики в фармации: Учебное пособие / Ю.В. Подпрудников, А.С. Немченко, Л.Н. Андриюкова, Н.И. Гуменюк / Под редакцией В.П. Черных, Ю.В. Подпрудникова. – К.: «СІК ГРУП УКРАЇНА», 2017. – 652 с.

27. Стандарт. Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення. – Наказ МОЗ України від 14.09.2005 № 471.

28. Стандартизація фармацевтичної продукції / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловійов, В. Стеців, Ю. Підпрудников. – Харків: Морион, 2012. – 728 с.

29. Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів: Колективна монографія / за наук. ред. Н.О. Ветютневої. – Вінниця: ТОВ «Нілан-ЛТД», 2018. – 400 с.

30. Хрестоматія фармацевтичного качества / Ю.В. Подпрудников, А.А. Ишмухаметов, А.С. Немченко и др.; под общ. ред. А.А. Ишмухаметова. – М.: ООО «Группа Ремедиум», 2015. – 432 с.

Додаткова

1. Директива 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 06.11. 2001 «О своде законов Сообщества в отношении лекарственных средств для человека» (с изменениями).

2. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96ВР.

3. Закон України «Про ратифікацію Конвенції Ради Європи з протидії підробці фармацевтичної продукції та подібним злочинам, що несуть загрозу громадському здоров'ю».

4. Закон України від 08.09.2011 № 3718-VI «Зміни до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів».
5. Законодавче забезпечення системи контролю якості лікарських засобів в Україні: Збірка нормативно-правових актів / За ред. С.В. Гарної. – Харків: НФаУ. – 2010. – 210 с.
6. Коваленко С.М., Лебединець В.О., Коваленко Св.М. Концептуальні основи систем управління якістю. Основоположні принципи міжнародного стандарту ISO 9000:2000. – Харків: Золоті сторінки, 2003. – 96 с.
7. Коваленко С.М., Левашова І.Г., Коваленко Св.М., Єрмоменко Р.Ф., Должикова О.В. Стандартизація і сертифікація у фармації: курс лекцій: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. – Харків: Золоті сторінки, 2011. – 320 с.
8. Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки, затверджена наказом МОЗ України від 13.09.2010 № 769 (зі змінами).
9. Лікарські засоби. Випробування стабільності біотехнологічних/біологічних продуктів (ICH Q5C): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.2:2013. – К.: МОЗ України, 2013. – 22 с. – (Стандарт МОЗ України).
10. Лікарські засоби. Випробування стабільності: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.3:2004. – К.: МОЗ України, 2004. – 60 с. – (Стандарт МОЗ України).
11. Лікарські засоби. Доклінічні дослідження безпеки як підґрунтя клінічних випробувань за участю людини та реєстрації лікарських засобів (ICH M3(R2)): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2014. – К.: МОЗ України, 2014. – 45 с. – (Стандарт МОЗ України).
12. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2014. – К.: МОЗ України, 2014. – 62 с. – (Стандарт МОЗ України).
13. Лікарські засоби. Досье виробничої дільниці: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 8 с. – (Стандарт МОЗ України).
14. Лікарські засоби. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 10 с. – (Стандарт МОЗ України).
15. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка біотехнологічних та біологічних продуктів: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.1:2013. – К.: МОЗ України, 2013. – 13 с. – (Стандарт МОЗ України).
16. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім АФІ), затверджені постановою КМУ від 30.11.2016 № 929.
17. Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності: Настанова СТ-Н 42-3.2:2004 МОЗУ. – К.: МОЗ України, 2004. – 33 с. – (Стандарт МОЗ України).
18. Лікарські засоби. Специфікації: методи випробування та критерії прийнятності для біотехнологічних/біологічних продуктів (ICH Q6B): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.3:2013. – К.: МОЗ України, 2013. – 34 с. – (Стандарт МОЗ України).
19. Наказ МОЗ України від 21.01.2013 № 39 «Про затвердження форм документів, що застосовуються при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну».
20. Про настанову ВООЗ та МФФ «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг», затв. наказом МОЗ України від 30.05.2013 № 455.
21. Програма боротьби з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів на 2003–2008 роки. – Постанова КМУ

від 17.07.2003 № 1075.

22. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів: ДСТУ ISO 9000-2007. – К.: Держспоживстандарт України, 2008. – 29 с. – (Національний стандарт України).

23. Системи управління якістю. Вимоги: ДСТУ ISO 9001:2015. – К.: ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 22 с. – (Національний стандарт України).

24. Убогов С.Г., Ветютнева Н.О., Пилипчук Л.Б. Обґрунтування структурної моделі забезпечення якості лікарських засобів на основі споживач-орієнтованого підходу // Фармацевтичний часопис. – 2014. – № 3. – С. 75–81.

25. Убогов С.Г., Ветютнева Н.О., Федорова Л.О. Інтегративний підхід до побудови моделі забезпечення якості лікарських засобів під час реалізації та медичного застосування // Фармаком. – 2016. – № 3. – С. 46–50.

26. Угода про співробітництво в боротьбі з обігом фальсифікованих лікарських засобів. – Постанова КМУ від 08.12.2010 № 1114.

27. Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю: ДСТУ ISO 9004-2012. – К.: Мінекономрозвитку України, 2013. – 39 с. – (Національний стандарт України).

28. European Pharmacopoeia. – 8th ed. – Strasbourg: Council of Europe, 2015. – 6111 p.

29. The United States Pharmacopoeia 37: The National Formulary 32. – New York, 2014. – 2569 p.

Загальна схема оцінювання

Оцінювання знань здобувачів вищої освіти здійснюється за 200-бальною шкалою і становить: за поточну успішність (виконання практичних занять та контрольних робіт) – до 120 балів, за результати іспиту – до 80 балів.

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка за національною шкалою	Оцінка за шкалою ECTS	
		Оцінка	Пояснення
170-200	Відмінно	A	Відмінно (відмінне виконання лише з незначною кількістю помилок)
155-169	Добре	B	Дуже добре (вище середнього рівня з кількома помилками)
140-154		C	Добре (в цілому правильне виконання з певною кількістю суттєвих помилок)
130-139	Задовільно	D	Задовільно (непогано, але зі значною кількістю недоліків)
120-129		E	Достатньо (виконання задовольняє мінімальним критеріям)
60-119	Незадовільно	FX	Незадовільно (з можливістю повторного складання)
1-59		F	Незадовільно (з обов'язковим повторним вивченням дисциплін)

Оцінювання за складовими дисципліни					
Види навчальних занять	Кількість	За кожну лекцію/практичне заняття	Сума	Політика опанування дисципліни	
Відвідування лекцій	2	1 бал	2 бали	Відвідування	Кожне заняття
Практичне заняття	5	12 балів	60 балів	Відвідування	Кожне заняття
Підготовка та захист самостійної домашньої роботи	15.	6 балів	90 балів	Умови зарахування пропущених занять	Написання рефератів
Семінарське заняття	2	12 балів	24 бали		
Залік			24 бали		
УСЬОГО			200 балів		

Обговорено та рекомендовано на засіданні кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика
 Протокол № 10 від «30» вересня 2021 р.