

Міністерство освіти і науки України

Харківський національний університет імені В.Н. Каразіна

Кафедра органічної хімії

“ЗАТВЕРДЖУЮ”

Декан
хімічного факультету



Олег КАЛУГІН
“31” серпня 2023 р.

Робоча програма навчальної дисципліни

ОСНОВИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ФАРМАЦІЇ

(назва навчальної дисципліни)

рівень вищої освіти _____ магістр _____

галузь знань _____ 10 Природничі науки _____
(шифр і назва)

спеціальність _____ 102 Хімія _____
(шифр і назва)

освітня програма _____ освітньо-професійна програма «Хімія» _____
(шифр і назва)

спеціалізація _____ Фармацевтична хімія _____
(шифр і назва)

вид дисципліни _____ обов'язкова _____
(обов'язкова / за вибором)

факультет _____ хімічний _____

2023/2024

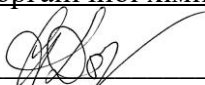
Програму рекомендовано до затвердження вченою радою **хімічного** факультету

“30” серпня 2023 року, протокол № 8

Розробник програми: Сергій КОВАЛЕНКО, д.х.н., професор кафедри органічної хімії

Програму схвалено на засіданні кафедри органічної хімії
Протокол № 1 від “28” серпня 2023 року

Завідувач кафедри органічної хімії

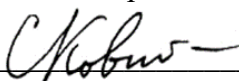


(підпис)

Андрій ДОРОШЕНКО
(прізвище та ініціали)

Програму погоджено гарантом освітньо-професійної програми (керівником проектної групи) другого (магістерського) рівня «Фармацевтична хімія»

Гарант освітньо-професійної програми (керівником проектної групи) другого (магістерського) рівня «Фармацевтична хімія»



(підпис)

Сергій КОВАЛЕНКО
(прізвище та ініціали)

Програму погоджено методичною комісією хімічного факультету
Протокол № 1 від “29” серпня 2023 року
Голова методичної комісії хімічного факультету



(підпис)

Павло ЄФІМОВ
(прізвище та ініціали)

ВСТУП

Програма навчальної дисципліни “Основи управління якістю в фармацевтичній” складена відповідно до освітньо-професійної (освітньо-наукової) програми підготовки:

магістр

(назва рівня вищої освіти, освітньо-кваліфікаційного рівня)

спеціальності 102 Хімія

спеціалізація Фармацевтична хімія

1. Опис навчальної дисципліни

1.1. Метою викладання навчальної дисципліни "Основи управління якістю в фармацевтичній" є надання студентам теоретичних знань та практичних навичок щодо застосування загальних принципів і основних методів управління якістю в фармацевтичній сфері, галузі охорони здоров'я, на всіх етапах її життєвого циклу (розробка, дослідження, реєстрація і виробництво до оптова й роздрібна реалізація).

1.2. Основні завдання вивчення дисципліни

– формування у студентів загально-базових знань щодо нормативної бази в сфері управління якістю в фармацевтичній сфері та регуляторної політики в сфері обігу лікарських засобів;

– формування навичок у трактуванні підходів системи управління якістю (СУЯ) та вимог стандартів ISO серії 9000;

– формування спроможності системно планувати та впроваджувати фармацевтичну систему якості (ФСЯ) та правила належних фармацевтичних практик (GXP);

– формування цілісної уяви щодо ролі діяльності із забезпечення якості у сучасній фармацевтичній промисловості та організаціях фармацевтичного сектору; формування знань щодо управління якістю при розробці та впровадженні нових лікарських засобів, тощо.

1.2.1. Формування наступних загальних компетентностей:

1. Знання та розуміння предметної області та власної професійної діяльності.
2. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу (ЗК1).
3. Здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями (ЗК2).
4. Здатність працювати у команді (ЗК3).
5. Здатність до адаптації та дії в новій ситуації (ЗК4).
6. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій (ЗК5).
7. Здатність спілкуватися іноземною мовою (ЗК6).
8. Здатність спілкуватися з представниками інших професійних груп різного рівня (з експертами з інших галузей знань/видів економічної діяльності) (ЗК7).
9. Здатність діяти на основі етичних міркувань (мотивів) (ЗК8).
10. Прагнення до збереження навколишнього середовища (ЗК9).
11. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел (ЗК10).
12. Здатність бути критичним і самокритичним (ЗК11).
13. Здатність реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства, усвідомлювати цінності громадянського (вільного демократичного) суспільства та необхідність його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні (ЗК12).

1.2.2. Формування наступних фахових компетентностей:

1. Здатність застосовувати знання і розуміння інших природничих наук та математики для вирішення якісних та кількісних проблем в хімії (ФК1).
2. Здатність розпізнавати і аналізувати проблеми, застосовувати обґрунтовані методи вирішення проблем, приймати обґрунтовані рішення в області хімії (ФК2).
3. Здатність оцінювати ризики (ФК6).
4. Здатність здійснювати типові хімічні лабораторні дослідження та використовувати стандартне хімічне обладнання (ФК7, ФК8).
5. Здатність до опанування нових областей хімії шляхом самостійного вивчення (ФК10).
6. Здатність формулювати етичні та соціальні проблеми, які стоять перед хімією, та здатність застосовувати етичні стандарти досліджень і професійної діяльності в галузі хімії (академічна доброчесність) (ФК11).
7. Здатність до розуміння вимог охорони праці та дотримання їх під час праці у лабораторних та промислових умовах (ФК27).
8. Здатність користуватись сучасним експериментальним обладнанням, яке може бути застосовано для дослідження молекул, речовин, хімічних процесів та явищ (ФК36).

1.3. Кількість кредитів ЄКТС: 4

1.4. Загальна кількість годин: 120

1.5. Характеристика навчальної дисципліни	
Нормативна / за вибором	
Денна форма навчання	Заочна (дистанційна) форма навчання
Рік підготовки	
1-й	1-й
Семестр	
1-й	1-й
Лекції	
16 год.	6 год.
Практичні, семінарські заняття	
32 год.	8 год.
Лабораторні заняття	
0 год.	0 год.
Самостійна робота	
72 год.	106 год.
Індивідуальні завдання	
0 год.	

1.6. Заплановані результати навчання:

Згідно з вимогами освітньо-професійної (освітньо-наукової) програми студенти повинні:

знати: процедуру сертифікації, а саме – вимоги стандарту ISO 9001, низки інших стандартів ISO серії 9000 та правил GXP щодо етапів впровадження й сертифікації СУЯ ФП та її постійного удосконалення; види документації, застосовної в межах СУЯ ФП; ідеологію реалізації процесного підходу при побудові СУЯ; підходи до виконання цих вимог; суть понять «коригувальна і запобіжна дія» та підходи до застосування цих дій з метою поліпшення показників діяльності ФП; принципи і шляхи інтеграції кількох систем управління в єдину систему тощо;

вміти: вміти: використовувати у професійній діяльності знання регулятивних практик щодо обігу лікарських засобів, рекомендацій Належної виробничої практики

(GMP), міжнародних стандартів та вимог фармацевтичної системи якості; визначати процеси, необхідні для функціонування СУЯ з урахуванням вимог стандарту ISO 9001 та специфіки конкретної організації; розробляти процесну модель СУЯ; складати перелік документації, необхідної для регламентації процесів СУЯ; розробляти місію, політику та цілі організації в сфері якості; розробляти методики виконання процесів СУЯ, інструкції, стандартні операційні процедури (СОП); виконувати функції представника керівництва з якості згідно із вимогами стандарту ISO 9001 та галузевих нормативів; виконувати функції керівника / працівника відділу з управління (забезпечення) якістю; оптимізувати організаційну структуру підприємства в умовах впровадження СУЯ; розробляти заходи з організації зворотного зв'язку із замовниками (споживачами) з питань якості лікарських засобів; розробляти основоположну документацію інтегрованих систем управління, організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP) та фармацевтичної системи якості.

У результаті вивчення даного курсу студент повинен:

P01. Розуміти ключові хімічні поняття, основні факти, концепції, принципи і теорії, що стосуються природничих наук та наук про життя і землю, а також хімічних технологій на рівні, достатньому для їх застосування у професійній діяльності та для забезпечення можливості в подальшому глибоко розуміти спеціалізовані області хімії.

P03. Описувати хімічні дані у символічному вигляді.

P08. Знати принципи і процедури фізичних, хімічних, фізико-хімічних методів дослідження, типові обладнання та прилади.

P09. Планувати та виконувати хімічний експеримент, застосовувати придатні методики та техніки приготування розчинів та реагентів.

P14. Здійснювати експериментальну роботу з метою перевірки гіпотез та дослідження хімічних явищ і закономірностей.

P17. Працювати самостійно або в групі, отримати результат у межах обмеженого часу з наголосом на професійну сумлінність та наукову добросовісність.

P21. Здійснювати моніторинг та аналіз наукових джерел інформації та фахової літератури.

P25. Оцінювати та мінімізувати ризики для навколишнього середовища при здійсненні професійної діяльності.

P41. Знати: зміст основних законів та підзаконних актів, що регулюють правові та організаційні питання охорони праці в Україні; вимоги охорони праці при роботі з хімічними речовинами та приладами; Вміти: працювати з дотриманням вимог нормативних документів з охорони праці.

2. Тематичний план навчальної дисципліни

Розділ 1. Поняття "Система управління якістю". Сучасні принципи управління і забезпечення якості товарів та послуг. Управління якістю в фармації.

Тема 1. Формування підходів до управління якістю. Стандарти ISO серії 9000: структура стандартів ISO серії 9000, стандарт ISO 9000 (основні положення), стандарт ISO 9001 (вимоги до СУЯ), процесний підхід до СУЯ, ризик-орієнтоване мислення. Стандарти інтегрованої системи управління. Статистичні методи, як інструменти СУЯ.

Тема 2. Фармацевтична галузь, тенденції розвитку. Специфіка фармацевтичної продукції. Концепція належних практик у системі забезпечення якості. Галузева настанова ICH Q10 «Фармацевтична система якості»: основні положення ICH Q10, основні елементи ФСЯ, огляд вимог ICH Q10 до ФСЯ. Управління ризиками для якості.

Тема 3 Міжнародна регуляторна практика щодо обігу лікарських засобів. Складові регуляторної системи забезпечення якості лікарських засобів: міжнародні організації, європейські організації, державні організації України. Основи законодавства про лікарські засоби в Україні: складові правового регулювання лікарських засобів,

державна система регулювання якості лікарських засобів. Стандартизація лікарських засобів в Україні: специфіка та складові технічного регулювання, Державна Фармакопея України.

Тема 4 Стадія R&D при розробці лікарських засобів. Настанова ICH Q8 «Фармацевтична розробка: головні положення Настанови ICH Q8, рекомендації з фармацевтичної розробки», принцип «якість шляхом розробки», елементи фармацевтичної розробки. Визначення термінів придатності.

Розділ 2. Вимоги до систем управління якістю фармацевтичних підприємств.

Тема 5 Належна лабораторна практика – GLP. Сфера застосування норм GLP, головні принципи GLP, структура доклінічних досліджень для цілей реєстрації. Належна клінічна практика – GCP: вимоги законодавства України щодо клінічних досліджень, керівні документи з клінічних випробувань, фази клінічних досліджень лікарських засобів, дизайн клінічних досліджень, структура Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 з GCP, основні принципи GCP. Експертиза клінічних досліджень для цілей реєстрації. Клінічні випробування генеричних лікарських засобів: біоеквівалентність, дослідження біоеквівалентності *in vivo*, тести на розчинення *in vitro* як доповнення до дослідження біоеквівалентності.

Тема 6 Сфера застосування та принципи GMP. Структура та вимоги GMP: структура Настанови СТ-Н МОЗУ 42 4.0:2016 з GMP: Основні вимоги до належної виробничої практики, основні вимоги до АФІ, що використовуються у якості вихідної сировини.

Тема 7 Державна реєстрація лікарських засобів в Україні: загальні вимоги до реєстраційного дос'є, структура реєстраційного дос'є, типи лікарських засобів, які подаються на державну реєстрацію. Належна практика зберігання (GSP) у системі належних практик: основні вимоги Настанови «Лікарські засоби. Належна практика зберігання», декларування умов зберігання.

Тема 8 Належна практика дистрибуції (GDP): настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції», структура документу GDP, головні вимоги до процесів GDP. Належна аптечна практика (GPP): вимоги щодо впровадження діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, загальні положення міжнародної настанови Good Pharmaceutical Practice (GPP), основні елементи та функції GPP. Післяреєстраційний нагляд за безпекою та ефективністю лікарських засобів: система фармаконагляду в Україні, належна практика фармаконагляду

3. Структура навчальної дисципліни

Назви розділів	Кількість годин											
	денна форма						заочна форма					
	усього	у тому числі					усього	у тому числі				
л		п	лаб.	інд.	с. р.	л		п	лаб.	інд.	с. р.	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Розділ 1. Поняття "Система управління якістю". Сучасні принципи управління і забезпечення якості товарів та послуг. Управління якістю в фармацевції.												
Разом за розділом 1	60	8	16	-	-	36	60	3	4	-	-	52
Розділ 2. Вимоги до систем управління якістю фармацевтичних підприємств												
Разом за розділом 2	60	8	16	-	-	36	60	3	4	-	-	54
Усього годин	120	16	32	-	-	72	120	6	8	-	-	106

Проведення лекцій може відбуватися у дистанційному режимі за допомогою платформ ZOOM або Google Meet.

4. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин	
		денне	заочне
Розділ 1			
1	Системи управління якістю (СУЯ). <u>Практична робота</u> етапи розвитку менеджменту якості (індивідуальні есе з думками студентів про розвиток науки про якість).	2	0,5
2	Стандарт ISO 9001 (вимоги до СУЯ). <u>Практична робота:</u> формулювання практичних прикладів імплементації принципів менеджменту якості в діяльності ФП <i>Тестування</i>	2	0,5
3	Фармацевтична система якості (ФСЯ). <u>Практична робота:</u> розробка Політики і цілей у сфері якості модельної "організації, що впроваджує СУЯ	2	0,5
4	Галузева настанова ІСН Q10 «Фармацевтична система якості» <u>Практична робота:</u> формулювання практичних прикладів основних елементів ФСЯ в діяльності ФП відповідно до положень ІСН Q10. <i>Тестування</i>	2	0,5
5	Регулювання обігу лікарських засобів. <u>Практична робота:</u> регуляторна практика щодо обігу лікарських засобів для підприємств з виробництва фармацевтичної продукції в Україні.	2	0,5
6	Стандартизація лікарських засобів в Україні. <u>Практична робота:</u> основні методи контролю якості фармацевтичної субстанції та готової лікарської форми (за вибором студента) відповідно до вимог Державної фармакопеї України. <i>Тестування</i>	2	0,5
7	Фармацевтична розробка лікарських засобів. <u>Практична робота:</u> послідовність та сутність основних етапів фармацевтичної розробки готової лікарської форми (за вибором студента)	2	0,5
8	Визначення термінів придатності. <u>Практична робота:</u> алгоритм визначення стабільності та термінів придатності фармацевтичної субстанції та готової лікарської форми (за вибором студента). <i>Тестування.</i>	2	0,5
Разом		16	4
Розділ 2			
1	Належна лабораторна практика (GLP). <u>Практична робота:</u> сфера застосування норм GLP та структуру доклінічних досліджень для цілей реєстрації. <i>Тестування</i>	2	0,5
2	Клінічні випробування лікарських засобів. <u>Практична робота</u> характеристика генеричних лікарських засобів, методи досліджень біоеквівалентності <i>in vivo</i> та тести на розчинення <i>in vitro</i> .	2	0,5
3	Вивчення структури національного стандарту СТ-Н МОЗУ 42 4.0:2016 з GMP. <u>Практична робота:</u> формулювання основних розділів типової процедури управління документацією в межах GMP.	2	0,5

Продовження таблиці

4	Належна виробнича практика – GMP. <i>Практична робота:</i> види валідації процесів, схема проведення валідації виробництва ЛЗ на відповідність GMP.	2	0,5
5	Державна реєстрація лікарських засобів в Україні: <i>Практична робота:</i> структура реєстраційного досьє у форматі Загального технічного документу. <i>Тестування.</i>	2	0,5
6	Належна практика зберігання. Вивчення вимог Настанови «Лікарські засоби. Належна практика зберігання». <i>Практична робота:</i> основні вимоги Настанови «Лікарські засоби. Належна практика зберігання».	2	0,5
7	Належні практики оптової та роздрібної торгівлі ліками. <i>Практична робота:</i> вимоги щодо впровадження діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами в Україні	2	0,5
8	Фармаконагляд. <i>Практична робота:</i> цілі та завдання система фармаконагляду у системі охорони здоров'я. <i>Тестування. Контрольна робота</i>	2	0,5
Разом		16	4

5. Завдання для самостійної роботи

№ з/п	Види, зміст самостійної роботи	Кількість годин	
		денне	заочне
1	Актуальність СУЯ в світі. Аналіз причинно-наслідкових зв'язків між економічною ситуацією в світі та нормативними й ринковими вимогами до якості продукції. Історичні засади створення Міжнародної організації зі стандартизації ISO. Підстави для появи стандартів ISO серії 9000 та хронологія їх розвитку.	6	9
2	Нормативно правова база в Україні з питань забезпечення якості ЛЗ, ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами	6	10
3	Організація контролю якості ЛЗ в Україні та світі. ISO 17025. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій	6	9
4	Настанови СТ-Н МОЗУ 42 4.0:2016 щодо GMP. Частина II: Основні вимоги до АФІ, що використовуються у якості вихідної сировини	6	1
5	Вивчення основних факторів впливу на якість продукції при її розробці і виробництві. Поняття вибіркового контролю якості. Статистичні інструменти контролю процесів виробництва. Засоби забезпечення якості упродовж виробничого процесу.	6	9
6	Концепція Всеохоплюючого менеджменту якості (TQM). Основні принципи та приклади реалізації положень TQM. Проблеми реалізації принципів менеджменту якості на вітчизняних підприємствах.	7	9
7	Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію	7	10

Продовження таблиці

8	Статистичні методи СУЯ: контрольні листки (листки збору даних); гістограма; діаграма розкиду; метод стратифікації (розшарування); причинно-наслідкова діаграма Ісікави; діаграма Парето; контрольні карти.	7	10
9	Інструменти управління ризиками відповідно до ІСН Q9: аналіз характеру, наслідків та критичності відмов (FMECA); аналіз дерева помилок (FTA), аналіз експлуатаційної безпеки та критичні контрольні точки (НАССР); аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності (HAZOP); Попередній аналіз експлуатаційної безпеки (PHA).	7	10
10	Біофармацевтична система класифікації (БСК), біолейвер. Генерики, біосиміляри	7	10
11	ДФУ 2.0 (структура, специфіка ДФУ, загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статі та загальні методики контролю якості)	7	12
Разом		72	106

6. Індивідуальні завдання

Не передбачені навчальним планом

7. Методи навчання

Лекції, практичні роботи, співбесіди з викладачем, відповіді у дошки.

8. Методи контролю

У ході викладання дисципліни "Основи управління якістю в фармацевтиці" використовуються такі методи контролю:

- контрольна робота;
- усне опитування (за матеріалами лекцій);
- тестування (із застосуванням різних форм і рівнів тестів);
- оцінка правильності розв'язання ситуаційних задач;
- оцінка правильності виконання практичних завдань;
- доповіді за темою підготовленого реферативного матеріалу.

9. Схема нарахування балів

Поточний контроль, самостійна робота, індивідуальні завдання					Екзамен	Сума
Розділ 1	Розділ 2	Практикум	Курсова робота	Разом		
T1-T4	T5-T8					
30	30	-	-	60	40	100

Мінімальна позитивна оцінка в семестрі – 30 балів.

Мінімальна позитивна оцінка на екзамені – 10 балів.

Шкала оцінювання

Сума балів за всі види навчальної діяльності протягом семестру	Оцінка	
	для екзамену	для заліку
90 – 100	відмінно	зараховано
70-89	добре	
50-69	задовільно	
1-49	незадовільно	не зараховано

10. Рекомендована література

Навчальний посібник "Управління якістю" авторів С.М. Коваленка, В.О. Лебединця, Св. М. Коваленко (2014 р.), текстові та слайдові лекції, тестові завдання, завдання для ділових ігор та самостійної роботи студентів.

Основна література

1. Коваленко, С.М. Управління якістю: Навч. посіб. // С.М. Коваленко, В.А. Лебединець, Св.М. Коваленко. – Х. : НТМТ, 2013. – 324 с.
2. Лебединець, В. О. Системи управління якістю // Фармацевтична енциклопедія / гол. ред. : В. П. Черних. – 2-ге вид., доповн. – К. : Вид-во МОРІОН, 2010. – С. 139-140.
3. Системи управління якістю. Вимоги : ДСТУ ISO 9001:2009 – [Чинний від 2009-09-01]. – К.: Держспоживстандарт України, 2009. – 28 с. – (Національний стандарт України).
4. Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю : ДСТУ ISO 9004:2012 (ISO 9004:2009, IDT) – [Чинний від 2013-07-01]. – К. : Мінекономрозвитку України, 2013. – 48 с. – (Національний стандарт України).
5. Фомичьов, С.А. Основи управління якістю: Навч. посіб. // С.А. Фомичьов, А.А. Старостина, Н.І. Скрябіна. – К.: Вид-во МАУП, 2012. – 192 с.
6. Шаповал, М. І. Менеджмент якості: Підруч. // М. І. Шаповал. – К.: Тов-во "Знання", 2013. – 484 с.

Допоміжна література

1. Кириченко, Л. С., Мережко Н.В. Основи стандартизації, метрології, управління якістю: Навч. посіб. // Л. С. Кириченко, Н.В. Мережко. – К.: Вид-во Київ. нац. торг.-екон. ун-ту, 2001. – 446 с.
2. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10): СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 – [Чинний від 2011-10-03]. – К.: МОЗ України, 2011. – 30 с. – (Настанова).
3. Steinborn L. GMP/ISO Quality Audit Manual for Healthcare Manufacturers and Their Suppliers. Sixth Ed, Vol. 2: Regulations, Standards, and Guidelines. – N.Y.: CRC Press, 2009. – 448 p.
4. Conformity assessment. Requirements for bodies providing audit and certification of management systems: ISO/IEC 17021:2011 – [Valid from 2011-02-01]. – Second edition, 2011. – 44 p. – (International standard).

Посилання на інформаційні ресурси в Інтернеті, відео-лекції, інше методичне забезпечення

1. <http://www.iso.org/iso/home.html> - офіційний сайт Міжнародної організації зі стандартизації
2. <http://www.irca.org/> - офіційний сайт Міжнародного Реєстру сертифікованих аудиторів;
3. <http://quality.eup.ru/> - форум за тематикою менеджменту якості;
4. <http://iso.kiev.ua/iso-9001.html> - блог за тематикою менеджменту якості.