

226 ФАРМАЦІЯ, ПРОМИСЛОВА ФАРМАЦІЯ
освітньо-професійна програма на другому (магістерському) рівні
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ У ФАРМАЦІЇ



Гарант програми – **Крутських Тетяна Василівна**,
доктор фармацевтичних наук, професор,
проректор з науково-педагогічної роботи
Національного фармацевтичного університету,
факультет фармацевтичних технологій
та менеджменту
<https://quality.nuph.edu.ua/>
e-mail: quality@nuph.edu.ua

Галузь знань	22 Охорона здоров'я
Спеціальність	226 Фармація, промислова фармація
Обсяг програми	90 кредитів ЄКТС
Тривалість програми	1 рік 6 міс.
Форма навчання	денна / вечірня / заочна

Освітньо-професійна програма «Управління якістю у фармації» спрямована на підготовку фахівців, здатних вирішувати практичні проблеми й складні спеціалізовані задачі, що характеризуються комплексністю та невизначеністю умов, при виконанні функцій управління фармацевтичними організаціями та їх підрозділами у сферах діяльності, що впливають на якість продукції (послуг), задоволення потреб замовників, а також на спроможність організації дотримуватись законодавчих і нормативних вимог

Особливості освітньо-професійної програми

Програма акцентована на наданні фахівцям з фармацевтичною освітою професійних компетентностей у сфері управління якістю продукції. Високий рівень професійної підготовки забезпечується потужною науковою та академічною школами, багаторічним досвідом викладання професійних дисциплін на профільній кафедрі управління якістю, розвинутою діяльністю у науково-дослідній сфері.

Належна практична підготовка забезпечується залученням до освітнього процесу провідних фахівців з числа працівників різних організацій фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я.

Фахівці, залучені до професійної підготовки здобувачів освіти, пройшли відповідне навчання й стажування на базі провідних університетів та професійних громадських організацій, мають практичний досвід, у тому числі – у сфері наукових досліджень, присвячених питанням впровадження фармацевтичних систем якості, стандартизації й контролю якості лікарських засобів тощо.

Підготовка передбачає виробниче стажування на базі організацій фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я.

Компоненти програми:

№з/п	Назва навчальної дисципліни
Обов'язкові дисципліни	
1.	Технічне регулювання
2.	Системи управління якістю у фармації
3.	Належні фармацевтичні практики
4.	Державна система забезпечення якості лікарських засобів
5.	Методи та засоби управління якістю у фармації
6.	Інтегровані системи управління у фармації
7.	Управління якістю технологічних процесів у фармації
8.	Системи якості випробувальних та вимірювальних лабораторій
9.	Внутрішні аудити (самоінспекції)
10.	Основи екологічної безпеки у фармацевтичній сфері
Вибіркові дисципліни	
11.	Основи ділової комунікації
12.	Адміністративне та трудове право
13.	Метрологічна діяльність у фармації
14.	Валідація та кваліфікація у фармації
15.	Товарознавча експертиза медичних виробів
16.	Стандартизація лікарських засобів
17.	Методологія і логіка наукових досліджень у сфері управління якістю
18.	Інформаційні технології в управлінні якістю
19.	Забезпечення якості дієтичних добавок та косметичних засобів
20.	Санітарія та гігієна в фармації
21.	Соціальна економіка
22.	Менеджмент та маркетинг в охороні здоров'я
Практична підготовка	
23.	Виробниче стажування
Атестація випускників	
24.	Підготовка кваліфікаційної роботи

Працевлаштування та конкурентні переваги випускників програми

Після підготовки в інтернатурі фахівець здатний виконувати зазначену в ДК 003-2010 професійну роботу і може займати відповідну первинну посаду:

1229.5 уповноважена особа (виробництво лікарських засобів);

1210.1 завідувач аптеки (аптечного закладу);

1210.1 завідувач бази аптечної;

1229.5 керівники підрозділів в охороні здоров'я;

1229.7 завідувачі відділу;

2224.1 науковий співробітник (фармація);

2224.1 науковий співробітник-консультант (фармація);

2224.1 молодший науковий співробітник (фармація);

2224.2 провізор;

Магістр фармації може працювати на підприємствах хіміко-фармацевтичної промисловості, у науково-дослідних інститутах, наукових центрах та інших закладах охорони здоров'я, закладах вищої освіти і галузевих установах, виконуючи професійні функції відповідно до посадових обов'язків.

Випускники освітньо-професійної програми володіють необхідними знаннями й навичками для роботи на адміністративно-управлінських посадах в організаціях, що здійснюють діяльність у сфері обігу лікарських засобів: від державної реєстрації до контролю й забезпечення якості фармацевтичної продукції упродовж всього її життєвого циклу. Місцями трудової діяльності випускників можуть бути як державні відомчі органи (Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, ДП "Державний експертний центр МОЗ України", ДП "Український фармацевтичний інститут якості" тощо), так і організації різних форм власності фармацевтичного спрямування – дослідні й випробувальні лабораторії, виробничі підприємства, компанії-дистриб'ютори, аптечні заклади, клінічні бази тощо.

Програмні результати навчання

- Знати свої права й обов'язки як члена суспільства, трудового колективу; усвідомлювати цінності демократичного суспільства, верховенства права, прав і свобод громадянина України.
- Демонструвати спроможність аналізувати соціально-економічне середовище та показники діяльності фармацевтичної організації, а також оцінювати правові, соціальні та економічні результати функціонування фармацевтичної організації як суб'єкту економічної діяльності; обирати оптимальні варіанти співпраці з суб'єктами зовнішнього середовища з урахуванням факторів прямої та непрямої дій.
- Демонструвати навички самостійної роботи, гнучкого мислення, відкритості до нових знань, а також критичного аналізування явищ і процесів; проявляти уміння застосовувати понятійний апарат та критерії наукового пізнання; організовувати наукову діяльність з використанням відповідної методології; здійснювати науково-дослідні роботи та викладати їх результати у наукових публікаціях.
- Уміти застосовувати математичний інструментарій для збору, первинної обробки та інтерпретації даних щодо статистичних характеристик варіативності технологічних процесів фармацевтичних підприємств; складати графічний і текстовий опис технологічного процесу, будувати та інтерпретувати контрольні карти статистичного моніторингу процесів, прогнозувати їх результати, визначати й аналізувати причини варіативності та ризики, розробляти комплексні заходи для удосконалення процесів та поліпшення їх показників.
- Знати й бути спроможним інтерпретувати положення національних законодавчих і нормативних актів у сфері технічного регулювання і метрологічного забезпечення; уміти визначати структуру і розробляти нормативні документи з питань технічного регулювання і метрологічної діяльності для фармацевтичної організації.
- Організовувати та проводити оцінку відповідності медичних виробів відповідно до вимог національної нормативної й законодавчої бази. Організовувати діяльність з експертизи якості медичних виробів; оцінювати додержання вимог до виробництва таких виробів.
- Уміти визначати показники якості лікарських засобів на етапі їх стандартизації; розробляти методики контролю якості сировини, напівпродуктів і готової продукції з урахуванням сучасних методів та апаратурного оснащення контрольно-аналітичних лабораторій.

- Уміти визначати процеси, необхідні для функціонування системи управління якістю фармацевтичної організації, та розробляти процесну модель такої системи; складати перелік та розробляти документацію, необхідну для регламентації процесів системи управління якістю; бути спроможним виконувати функції представника керівництва з якості; уміти оптимізувати організаційну структуру фармацевтичної організації в умовах функціонування системи управління якістю, виконувати професійні обов'язки уповноваженої особи на підприємствах фармацевтичної сфери галузі охорони здоров'я.
- Уміти визначати екологічні аспекти та розробляти плани заходів для зменшення негативного впливу фармацевтичної організації на навколишнє середовище, застосовуючи методи й засоби екологічного менеджменту, створюючи й підтримуючи систему екологічного менеджменту; вміти робити комплексну екологічну оцінку території та виконувати екологічний моніторинг, вживати заходи для забезпечення екологічної безпеки.
- Уміти розробляти програму аудитів системи управління якістю фармацевтичної організації, визначати критерії аудиту, складати план аудиту, розробляти інші документи для аудиторської діяльності; застосовувати результативні методи проведення аудитів, виявляти свідчення й докази аудиту з метою досягнення цілей аудиту, формувати звіти; володіти методами оцінки ризиків для визначення обсягу й вибору методів проведення аудиту; уміти формулювати повідомлення про невідповідності та ініціювати розробку коригувальних і/або запобіжних дій, проводити оцінку їх результативності та складати відповідні звіти з їх верифікації.
- Уміти проектувати інтегровані системи управління фармацевтичної організації, визначати етапи й організувати їх впровадження, розробляти відповідні задокументовані процедури.
- Уміти використовувати сучасні методи менеджменту організації для формування, управління та удосконалення операційних процесів в діяльності суб'єктів економічної діяльності на фармацевтичному ринку; демонструвати вміння пошуку, збирання та аналізу інформації, розрахунку показників діяльності організації, виявлення закономірностей та причинно-наслідкових зв'язків, вибору раціональних управлінських рішень; демонструвати навички оцінювання потенціалу та динаміки розвитку організації, оцінювати результати управлінської роботи відповідно до положень менеджменту якості.
- Бути спроможним брати участь у процесі управління персоналом фармацевтичної організації; уміти використовувати ефективні системи підбору, адаптації, атестації, мотивації, підготовки і навчання кадрів, підтримувати сприятливий соціально-психологічний клімат у колективі; застосовувати раціональні схеми планування й організації робочих місць, структурувати виробничі завдання відповідно до чисельності та кваліфікації виконавців.
- Знати принципи й уміти застосовувати новітні інформаційні й комунікаційні технології та спеціалізовані програми для розв'язання фахових задач і статистичної обробки даних; уміти використовувати інформаційні бази даних, інтернет-технології для організації та забезпечення професійної діяльності; уміти здійснювати пошук, забезпечувати збереження, обробку та аналізування інформації з різних джерел, представляти її в необхідному форматі з використанням інформаційних комп'ютерних технологій; застосовувати сучасне комп'ютерне програмне забезпечення для моделювання організаційних структур та регламентації відповідних процесів.

- Знати основні принципи і ключові вимоги належної виробничої практики лікарських засобів та інших національних нормативних вимог у сфері обігу фармацевтичної продукції, володіти методами та підходами до валідації, кваліфікації й верифікації процесів і систем фармацевтичної організації.
- Володіти принципами й технологіями санітарно-гігієнічного забезпечення фармацевтичної організації; розробляти відповідні програми заходів та оцінювати їх результативність.
- Уміти використовувати нормативно-правові документи у практичній діяльності стосовно забезпечення якості лікарських засобів; інтерпретувати законодавчі й нормативні вимоги у сфері державної системи забезпечення якості лікарських засобів в Україні; здійснювати підготовку необхідного документального супроводу процесів реєстрації лікарських засобів, сертифікації виробництв і дистриб'юторських організацій, ліцензування фармацевтичної діяльності, здійснення фармаконагляду.
- Уміти працювати з нормативно-технічною документацією щодо регулювання обігу лікарських косметичних засобів та дієтичних добавок, забезпечувати їх якість на всіх стадіях життєвого циклу відповідно до законодавчих і нормативних вимог.
- Володіти навичками організації діяльності з лабораторного контролю якості лікарських засобів відповідності до вимог Державної фармакопеї України та належних практик лікарських засобів; уміти розробляти й вживати заходи задля запобігання розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.