



**ФАРМАЦЕВТИЧЕН ФАКУЛТЕТ
МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - СОФИЯ**

ул. Дунав №2, 1000 София; Тел./Факс: +359 2 9879 874; e-mail: dean@pharmfac.net

Приета на факултетен съвет с протокол № 3/04.05.2022 г

ДЕКАН:

/проф. Ал. Златков, дфн/

КАТЕДРА „ОРГАНИЗАЦИЯ И ИКОНОМИКА НА ФАРМАЦИЯТА“

УЧЕБНА ПРОГРАМА

по

Управление на качеството

ВКЛЮЧЕНА В УЧЕБНАТА ПРОГРАМА ЗА ОБУЧЕНИЕ ПО „ФАРМАЦИЯ“

ОБРАЗОВАТЕЛНА СТЕПЕН: „МАГИСТЪР“

КРЕДИТИ (ECTS): 5

АНОТАЦИЯ

Дисциплината “Управление на качеството” има за цел да запознае студентите с основните аспекти от системата за управление на качеството, прилагани във фармацевтичната практика.

Тя е част от задължителните дисциплини по допълнителната специализация по „Промислена фармация.“

Програмата е насочена от една страна към обхвата, структурата и разработката на системи по управление на качеството, прилагане, интегриране и внедряване на основните за фармацевтичната индустрия ISO стандарти. От друга страна, основна цел е запознаване на студентите с управление на качеството на различни нива във фармацевтичната практика и приложение на системите за добри практики в болнична аптека, фармацевтично производство, системата за търговия на едро. Застъпени са и основните форми на държавна регулация в областта на производството и разпространението на лекарства, видовете и техники на одитиране и сертифицирането

на обектите Практическите упражнения са насочени към казуси, преглед и работа с основните документи в СУК и самостоятелни задачи, свързани с анализ и приложение на стандартите във фармацевтичната практика като елемент от системите на управление на качеството.

Дисциплината подготвя бъдещите фармацевти със знания в сферата на качеството, които ще им бъдат полезни независимо от сферата на реализацията. Те могат да се реализират във всички фармацевтични обекти, в които се изисква компетентност като отговорни фармацевти по качеството.

Система за контрол и оценка на студентите: Оценяването на студентите е въз основа на изпит за цялостната подготовка, участието в процеса на усвояване на знания през двата семестъра, самостоятелна работа и текущ контрол чрез два колоквиума.

Обучение на български език

1. Историческо развитие, специфични особености, съвременно състояние, интернационализация на фармацевтичната индустрия
2. Разработване на нови лекарствени продукти и концепции за добри практики
3. Системи за управление на качеството. Сертифициране на системи за осигуряване на качеството
4. Основни изисквания на ISO 9001.
5. Интегрирани системи за управление на качеството
6. Разработване на СУК. Елементи на СУК
7. Планиране на СУК и ГАП анализ
8. УК в болнични аптеки
9. Специфики в УК в болнични аптеки
10. Теория на фирмите и фирменото развитие
11. Добри практики при разпространение на ЛП
12. УК в производството на ЛП
13. Добра маркетингова практика
14. Държавна регулация и контрол
15. Провеждане на одити и техники на одитиране

Дата

Изготвил програмата:

/Екип Катедра „Организация и икономика на фармацията“/

Ръководител Катедра „Организация и икономика на фармацията“

/Проф. Мария Димитрова, дф/