

Министерство здравоохранения Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
Санкт - Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия
Кафедра Медицинского и фармацевтического товароведения
Дисциплина «Медицинское и фармацевтическое товароведение»

ВОПРОСЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ

к Круглому столу «Управление качеством на этапах обращения фармацевтической и медицинской продукцией. Гармонизация обеспечения качества в РФ с системами обеспечения качества в ЕС и ВОЗ»

1. Качество товаров и услуг. Понятие. Принцип формирования. Контроль и управление качеством – есть ли различие? Подходы к обеспечению качества на каждом этапе жизненного цикла товара.
2. Современная система управления и контроля качества фармацевтических и медицинских товаров в РФ
3. Порядок осуществления выборочного контроля лекарственных средств Росздравнадзором.
4. Организационная структура системы фармаконадзора в России. Законодательная база. Цели. Задачи. Принципы.
5. Система управления качеством лекарственных препаратов в США: FDA, ЕС: EMEA и в странах BRICS.
6. Система менеджмента качества. Подходы к управлению качеством продукции и услуг. Интегрированные СМК.
7. Основные принципы и преимущества внедрения системы управления качеством медицинских и фармацевтических товаров
8. Требования к обеспечению качества фармацевтических товаров в соответствии с международными стандартами GDP, GTDP, GSP.
9. Фармацевтический порядок как фактор сохранения качества медицинских и фармацевтических товаров.