

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ
ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА**

Кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів

ЗАТВЕРДЖЕНО

Рішення вченої ради

Протокол 14.03.2020 № 3

Голова вченої ради

Членік НАМН України, професор

Ю. В. Вороненко



РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

«СИСТЕМИ ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ»

**підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти
галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація»**

Київ – 2020

ПОГОДЖЕНО

Рішенням вченої ради медико-профілактичного
і фармацевтичного факультету

протокол 05.02.2020 № 2

Голова вченої ради медико - профілактичного
і фармацевтичного факультету

професор  Трохимчук В. В.

Робоча програма дисципліни «СИСТЕМИ ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ» підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація» розроблена співробітниками кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика (завідувач кафедри – д. фарм. н., доцент Убогов С. Г.).

Рецензенти:

Дроздова А. О.

д. фарм. н, професор, доцент кафедри фармацевтичної технології та біофармації НМАПО імені П. Л. Шупика

Склад робочої групи

1. Убогов Сергій Геннадійович – завідувач кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П. Л. Шупика, доктор фармацевтичних наук, доцент
2. Тодорова Віолетта Іванівна – доцент кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П. Л. Шупика, кандидат фармацевтичних наук, доцент
3. Пилипчук Любов Борисівна – доцент кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П. Л. Шупика, кандидат фармацевтичних наук, доцент
4. Федорова Людмила Олександрівна – старший викладач кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П. Л. Шупика, кандидат фармацевтичних наук
5. Радченко Алла Павлівна – старший викладач кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів НМАПО імені П. Л. Шупика

ВСТУП

Програма вивчення навчальної дисципліни «СИСТЕМИ ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ» складена відповідно до Стандарту вищої освіти України (далі – Стандарт) **МАГІСТР**

галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» освітньої програми «Фармація».

Рівень вищої освіти – другий (магістерський) (для осіб, які мають освітньо-кваліфікаційний рівень бакалавра за спеціальністю 6.120201 «Фармація», спеціаліста за спеціальностями 7.12020101 «Фармація», 7.12020102 «Клінічна фармація», 7.12020104 «Технології парфумерно-косметичних засобів»).

Опис навчальної дисципліни (анотація)

Дисципліна «Системи якості у фармації» є дисципліною вільного вибору для студентів III (5 семестр) для заочної форми навчання та II курсу (4 семестр) очної форми навчання за спеціальністю «Фармація» складена відповідно до освітньо-кваліфікаційної характеристики (ОКХ) та освітньо-професійної програми (ОПП) підготовки фахівців і навчального плану для студентів вищих фармацевтичних закладів освіти та фармацевтичних факультетів вищих медичних закладів освіти 3-4 рівнів акредитації та типової програми з дисципліни.

Загальновизнаними 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.

У програмі відображено авторську позицію щодо викладання дисципліни «Системи якості у фармації» у навчальних закладах. Розділи програми відображають узагальнену інформацію найбільш відомих Настанов з належних практик. Необхідність ознайомлення студентів з даними питаннями обумовлена реальними політичними та соціально-економічними процесами, зокрема інтеграцією України до Європейського співтовариства, що вимагає гармонізації вітчизняних стандартів з відповідними європейськими стандартами.

Міждисциплінарні зв'язки:

Системи якості у фармації у фармації як навчальна дисципліна:

а) базується на вивченні студентами сучасних вимог до фармацевтичної розробки, доклінічних досліджень, клінічних випробувань, реєстрації, виробництва, зберігання і реалізації лікарських засобів;

б) узагальнює знання, які були одержані студентами при вивченні основних дисциплін: аптечна технологія лікарських засобів, промислова технологія лікарських

засобів, фармакологія, фармакотерапія, клінічна фармація, медична біологія, мікробіологія, фармакогнозія та ін.

Вивчення цієї дисципліни передбачає формування у студентів теоретичних знань з питань розробки лікарського засобу, доклінічних 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.

Програма створена з урахуванням сучасних вимог вищої школи. У програмі знайшли відображення міжпредметні зв'язки з базисними та спеціальними дисциплінами. Дисципліна «Системи якості у фармації» розглядається у взаємозв'язку з технологією лікарських засобів, біофармацією, організацією та економікою фармації, фармацевтичною хімією та клінічною фармацією. У програмі знайшли відображення також питання практичної фармації, зокрема принципи формування реєстраційного досьє на конкретний лікарський засіб, складання документації для технологічного процесу, надання фармацевтичної опіки при безрецептурному відпуску лікарських засобів.

Програма навчальної дисципліни «Системи якості у фармації» поділена на два модулі, як окремий модуль (модуль 3) може бути виконання та захист курсової роботи з систем якості у фармації.

Форма навчання очна, термін навчання: 1 рік 10 місяців

Всього годин: 90 / 3 кредити (лекції – 20 год., практичні заняття – 30 год., СРС – 40 год.) . Лабораторні роботи та семінарські заняття не передбачені.

Структура навчальної дисципліни	Кількість годин, з них					Рік навчання/ Семестр	Форма контролю
	Усього кредитів/ годин	Аудиторних Очна ф.н.			СРС		
		Лекцій	Семінарів	Практич них занять			
Системи якості у фармації Розділів 3	3 кредити / 90 годин	20	-	30	40	IV	Залік

*При плануванні курсової роботи час на її виконання виділяється із загального обсягу годин на вивчення дисциплін.

Форма навчання: заочна. Термін навчання: 2 роки 6 місяців

Всього годин: 90 / 3 кредити (лекції – 4 год., семінарські заняття-4 год практичні заняття – 10 год., СРС – 72 год.) . Лабораторні роботи не передбачені

Структура навчальної дисципліни	Кількість годин, з них					Рік навчання/ Семестр	Форма контролю
	Усього кредитів/ годин	Аудиторних заочна ф.н.			СРС		
		Лекцій	Семінарів	Практич них занять			
Системи якості у фармації Розділів 3	3 кредити / 90 годин	4	4	10	72	V	Залік

*При плануванні курсової роботи час на її виконання виділяється із загального обсягу годин на вивчення дисциплін.

МЕТА ТА ЗАВДАННЯ ДИСЦИПЛІНИ

Мета 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.

Головним завданням цієї дисципліни є знання вимог належних практик у фармації щодо побудови системи якості.

У результаті вивчення дисципліни студенти повинні **знати:**

- 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 рекламацій, 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.

Студенти повинні **вміти:**

- 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 досьє на лікарський засіб;
- описати загальні вимоги до технологічного процесу у відповідності до правил належної виробничої практики;
- обґрунтувати умови зберігання лікарського засобу;
- проводити відпуск лікарського засобу пацієнту з урахуванням елементів фармацевтичної опіки.
-

1.3 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). Згідно з вимогами Стандарту вищої освіти України дисципліна забезпечує набуття студентами **компетентностей**:

- *інтегральна:*

Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень, теорій і методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, обґрунтовуючи їх, до фахової та нефахової аудиторії.

- *загальні:*

ЗК 2. Здатність застосовувати знання в практичних ситуаціях.

ЗК 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу; здатність вчитися і бути сучасно навченим.

ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.

ЗК 8. Здатність спілкуватися рідною мовою як усно, так і письмово, здатність спілкуватися другою мовою.

ЗК 9. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

ЗК 12. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

- *Фахові компетенції:*

ФК 12. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ФК 15. Здатність організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір та обґрунтування технологічного процесу, обладнання згідно до вимог Належної виробничої практики (GMP) з відповідною розробкою та оформленням необхідної документації. Визначати стабільність лікарських засобів.

ФК 16. Здатність організовувати та проводити заготівлю лікарської рослинної сировини відповідно до правил Належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження (GACP), як гарантії якості лікарської рослинної сировини і лікарських засобів на її основі. Здатність прогнозувати та обраховувати шляхи вирішення проблеми збереження та охорони заростей дикорослих лікарських рослин, відповідно до чинного законодавства.

ФК 18. Здатність розробляти та впроваджувати систему управління якістю фармацевтичних підприємств згідно до вимог чинних Стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками для якості фармацевтичної продукції.

ФК 20. Здатність здійснювати розробку методик контролю якості лікарських засобів, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних, фармакотехнологічних та фармакоорганолептичних методів контролю.

Деталізація компетентностей відповідно до дескрипторів НРК у формі “Матриці компетентностей”.

Матриця компетентностей

№	Компетентність	Знання	Уміння	Комунікація	Автономія та відповідальність
Інтегральна компетентність					
Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми в професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; ясно та недвозначно доносити свої висновки та знання, обґрунтовуючи їх, до фахової та не фахової аудиторії.					
Загальні компетентності					

ЗК 2.	Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.	Знати методи реалізації знань у вирішенні практичних питань.	Вміти використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуацій.	Встановлювати зв'язки із суб'єктами практичної діяльності.	Нести відповідальність за своєчасність прийнятих рішень.
ЗК 4.	Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу; здатність вчитися і бути сучасно навченим.	Знати сучасні тенденції розвитку галузі та аналізувати їх.	Вміти проводити аналіз професійної інформації, приймати обґрунтовані рішення, набувати сучасні знання.	Встановлювати відповідні зв'язки для досягнення цілей.	Нести відповідальність за своєчасне набуття сучасних знань.
ЗК 6.	Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.	Знати структуру та особливості професійної діяльності.	Вміти здійснювати професійну діяльність, що потребує оновлення та інтеграції знань.	Формувати комунікаційну стратегію у професійній діяльності.	Нести відповідальність за професійний розвиток з високим рівнем автономності.
ЗК 8.	Здатність спілкуватися рідною мовою як усно, так і письмово, здатність спілкуватися другою мовою.	Мати досконалі знання рідної мови та базові знання іноземної мови	Вміти застосовувати знання рідної мови, як усно так і письмово, вміти спілкуватись іноземною мовою.	Використовувати при фаховому та діловому спілкуванні та при підготовці документів рідну мову. Використовувати іноземну мову у професійній діяльності	Нести відповідальність за вільне володіння рідною мовою, за розвиток професійних знань.
ЗК 9.	Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.	Мати глибокі знання в галузі інформаційних і комунікаційних технологій, що застосовуються у професійній діяльності.	Вміти використовувати інформаційні та комунікаційні технології у професійній галузі, що потребує оновлення та інтеграції знань.	Використовувати інформаційні та комунікаційні технології у професійній діяльності.	Нести відповідальність за розвиток професійних знань та умінь.
ЗК 12.	Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.	Знати компоненти системи охорони здоров'я, планування та оцінку наукового дослідження.	Здійснювати пошук наукових джерел інформації; здійснювати вибір методик проведення наукового дослідження; використовувати методи математичного аналізу і моделювання, теоретичного і експериментального дослідження у фармації.	Використовувати інформаційні дані з наукових джерел.	Нести відповідальність за розробку та реалізацію запланованих проєктів.
Спеціальні (фахові) компетентності					
ФК12	Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних	Знати: Структуру ДФУ; Нормативні документи, що стосуються якості ЛЗ (настанови, регламенти, специфікації, технічні умови тощо);	Вміти Проводити випробування, за якими оцінюється якість ЛЗ; Вибирати основні та додаткові показники якості для ЛЗ в залежності від виду лікарської форми.	Використовувати інформаційні дані для проведення випробування, за якими оцінюється якість ЛЗ;	Нести відповідальність за проведення випробування, за якими оцінюється якість ЛЗ

	фармацевтичних практик.				
ФК15.	Здатність організувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір та обґрунтування технологічного процесу, обладнання згідно до вимог Належної виробничої практики (GMP) з відповідною розробкою та оформленням необхідної документації. Визначати стабільність лікарських засобів.	Знати: основні вимоги належної виробничої практики (GMP) до управління якістю, персоналу, приміщень, технологічного процесу, документації, контролю якості, виробництва та контролю якості за контрактом, розгляду рекламацій, проведення самоінспекцій;	Вміти проводити підготовку основних матеріалів реєстраційного досяє на лікарський засіб; описати загальні вимоги до технологічного процесу у відповідності до правил належної виробничої практики;	Використовувати інформаційні та комунікаційні технології для проведення випробування, за якими оцінюється якість ГЛЗ; ідентифікації ЛЗ; визначення кількісного вмісту різними методами аналізу	Нести відповідальність за результати проведеного аналізу.
ФК16	Здатність організувати та проводити заготівлю лікарської рослинної сировини відповідно до правил Належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження (GACP), як гарантії якості лікарської рослинної сировини і лікарських засобів на її основі. Здатність прогнозувати та обраховувати шляхи вирішення проблеми збереження та охорони заростей дикорослих лікарських	Знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик Знання про лікарські рослини, їх класифікацію та морфологічний опис; лікарські рослини, що культивуються в Україні; про лікарську рослинну сировину Знання механізмів ґрунтоутворення, склад ґрунту, типи ґрунтів та їх характеристика, родючість ґрунту, придатність до вирощування лікарських рослин Знати перспективні методи технологій вирощування лікарських рослин, які культивуються в Україні; агротехнічні основи вирощування лікарських рослин;	Вміти використовувати знання законодавчих документів у практичній діяльності фармацевта Вміти використовувати в практичній діяльності знання про лікарські рослини Володіти основними методами технологій вирощування лікарських рослин, які культивуються в Україні; агротехнічними основами вирощування лікарських рослин; заготівлю лікарської рослинної сировини та визначення термінів їх зберігання; сучасні технології вирощування лікарських рослин, які введенні в культуру на території України	Базуватись в професійній діяльності на нормативно-правові, законодавчі акти України та рекомендації Проводити експериментальну та практичну роботу Вести спостереження, описувати отримані результати, робити висновки і прогнози щодо отриманої продукції Користуватися лабораторним обладнанням, збирати необхідну інформацію, систематизувати її, робити розрахунки, робити заключення	Дотримуючись норм і відповідати за достовірність отриманих результатів і правильність зроблених висновків Дотримуватись етичних норм в експериментальній роботі і практичній роботі; нести відповідальність за екологічну безпечність отриманої продукції Використовувати знання у фармацевтичній практиці та при проведенні заходів з оздоровлення довкілля та збереження біорізноманіття Нести

	рослин, відповідно до чинного законодавства.	заготівлю лікарської рослинної сировини та визначення термінів їх зберігання; сучасні технології вирощування лікарських рослин, які введенні в культуру на території України			відповідальність за обгрунтованість рекомендацій щодо використання тих чи інших технологій вирощування лікарських рослин здатність
ФК18	Здатність розробляти та впроваджувати систему управління якістю фармацевтичних підприємств згідно до вимог чинних Стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками для якості фармацевтичної продукції.	Знати: -Практичне застосування методів аналізу у професійній діяльності; -Основні показники якості, за якими оцінюється якість ГЛЗ в залежності від виду лікарської форми; -Основні та додаткові фармакотехнологічні параметри, за якими оцінюється якість ЛЗ;	Вміти Здійснювати валідацію аналітичних методик за основними валідаційними характеристиками; Складати валідаційний мастер план (VMP); Проводити фармакотехнологічні, мікробіологічні випробування за якими оцінюють якість ГЛЗ; Проводити статистичну обробку одержаних результатів аналізу; Розробляти МКЯ на ГЛЗ;	Використовувати інформаційні та комунікаційні технології для проведення валідації аналітичних методик за основними валідаційними характеристиками; статистичної обробки одержаних результатів аналізу; розробки МКЯ на ЛЗ;	Нести відповідальність за валідність розроблених методик контролю якості
ФК20.	Здатність здійснювати розробку методик контролю якості лікарських засобів, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармакоорганолептичних методів контролю	-Основні та додаткові фармакотехнологічні параметри, за якими оцінюється якість ЛЗ; -Види специфікацій та їхнє застосування для професійної діяльності; -Основні валідаційні характеристики при проведенні валідації аналітичних методик;	Вміти Проводити випробування, за якими оцінюється якість ЛЗ; Вибирати основні та додаткові показники якості для ЛЗ в залежності від виду лікарської форми Проводити статистичну обробку одержаних результатів аналізу; Розробляти МКЯ на ЛЗ;	Використовувати інформаційні та комунікаційні технології для проведення валідації аналітичних методик за основними валідаційними характеристиками; статистичної обробки одержаних результатів аналізу; розробки МКЯ на ЛЗ;	Нести відповідальність за валідаційний мастер план (VMP) та проводити статистичну обробку одержаних результатів аналізу

ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ «СИСТЕМИ ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ»

Програма складається з 3-х розділів.

Розділ 1. Концепція забезпечення якості лікарських засобів. Фармацевтична розробка. Доклінічні дослідження та клінічні випробування лікарських засобів. Вимоги належної лабораторної та клінічної практик. Складові належної регуляторної практики в Україні

Конкретні цілі:

- вивчити основні етапи життєвого циклу лікарських засобів;
- вивчити принципи та етапи фармацевтичної розробки;
- вивчити фізико-хімічні параметри лікарської речовини, які впливають на біодоступність лікарського засобу;
- вивчити основні особливості фармацевтичної розробки рідких, м'яких, твердих та дозованих лікарських засобів для інгаляцій, що знаходяться під тиском, і сухих порошків для інгаляцій;
- вивчити основні особливості фармацевтичної розробки лікарських засобів рослинного походження та біологічних лікарських засобів;
- засвоїти функції допоміжних речовин у складі рідких, м'яких, твердих та дозованих лікарських засобів для інгаляцій, що знаходяться під тиском, і сухих порошків для інгаляцій;
- освоїти особливості застосування консервантів;
- ознайомитися з особливостями тесту «Розчинення» для дозованих лікарських форм з традиційним, відстроченим та пролонгованим вивільненням.
- освоїти види доклінічних досліджень лікарських засобів;
- ознайомитися з вимогами належної лабораторної практики;
- освоїти класифікацію фаз клінічних випробувань;
- ознайомитися з вимогами належної клінічної практики;
- вивчити біофармацевтичну класифікацію діючих речовин;
- вивчити методи, які застосовуються для доведення взаємозамінності (еквівалентності) препаратів;
- ознайомитися з основними нормативно-правовими документами, які регламентують реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів в Україні;
- ознайомитися з основними вимогами до реєстраційних матеріалів;
- знати особливості реєстрації генеричних лікарських засобів;
- пояснювати принципи маркування лікарських засобів.

Тема 1. Забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу. Стандарти належних практик

Основні етапи життєвого циклу лікарського засобу. Поняття про якість, безпечність, ефективність лікарського засобу. Фармацевтична розробка, визначення. Державна реєстрація лікарських засобів та перереєстрація, їх відмінності. Оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, їх відмінності. Постреєстраційний нагляд,

його завдання. Нормативно-правові документи, які регулюють обіг лікарських засобів в Україні.

Фармацевтична розробка, визначення, мета, основні об'єкти, та основні етапи. Фізико-хімічні параметри лікарської речовини, які впливають на біодоступність лікарського засобу (розчинність, ліофільність, розмір часток, хіральність речовин тощо).

Загальні вимоги до вибору допоміжних речовин. Класифікація допоміжних речовин за функціональним призначенням. Надлишок діючої речовини, визначення терміну; класифікація надлишків. Загальні вимоги ДФУ до контейнерів та гумових закупорювальних засобів.

Тема 2. Загальні підходи до фармацевтичної розробки лікарських засобів. Вимоги до досліджень з фармацевтичної розробки рідких і м'яких лікарських форм

Класифікація рідких лікарських форм за типом дисперсної системи. Переваги та недоліки рідких лікарських форм. Класифікація м'яких лікарських засобів згідно з ДФУ. Антимікробні консерванти, антиоксиданти, особливості застосування. Основні принципи введення антимікробних консервантів у рідкі, м'які лікарські форми та парентеральні лікарські засоби. Класифікація антиоксидантів за принципом дії. Застосування розчинників і співрозчинників у складі рідких лікарських засобів. Застосування коригентів смаку та запаху у складі рідких лікарських засобів. Механізм дії «активаторів всмоктування» у м'яких лікарських засобах. Особливості підбору пакувальних матеріалів для рідких та м'яких лікарських засобів.

Тема 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

Класифікація таблеток згідно з ДФУ, критерії якості таблеток. Класифікація та функції допоміжних речовин згідно з ДФУ, які використовуються у виробництві таблеток та капсул. Основні функціональні характеристики твердих дисперсних систем. Види фармако-технологічних випробувань при фармацевтичній розробці твердих лікарських засобів. Призначення тесту «розчинення» при фармацевтичній розробці. Особливості тесту «Розчинення» для дозованих лікарських форм з традиційним, відстроченим та пролонгованим вивільненням. Особливості фармацевтичної розробки дозованих лікарських препаратів для інгаляцій, що знаходяться під тиском. Пропеленти, їх загальна характеристика, класифікація, переваги та недоліки.

Тема 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

Основні завдання доклінічного вивчення лікарських засобів. Вимоги до проведення доклінічних досліджень. Настанова з належної лабораторної практики, її структура, сфера застосування. Вимоги належної лабораторної практики до приміщень, обладнання, тест-систем, матеріалів та реагентів. Вимоги до оформлення звіту за результатами досліджень. Нормативно-правові документи, які регламентують проведення доклінічного вивчення потенційних лікарських засобів в Україні. Мета токсикологічних, фармакологічних досліджень та досліджень фармакології безпеки. Типи токсикологічних досліджень. Класифікація речовин за токсичністю.

Клінічні випробування лікарських засобів, їх місце в життєвому циклі лікарського засобу. Етапи нормативного регулювання експериментів над людьми. Нормативно-правові документи, які регулюють проведення клінічних випробувань в Україні. Фази клінічних випробувань лікарських засобів, їх мета. Звіт про клінічні випробування лікарського препарату. Вимоги до клінічних баз та їх персоналу для проведення клінічних досліджень. Етичний Комітет та Комісії з питань етики, їх функції при проведенні клінічних досліджень. Вимоги до лікарських засобів, які призначені для клінічних випробувань. Принципи вибору пацієнтів для проведення клінічних досліджень лікарських засобів. Основні вимоги Настанови «Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008».

Тема 5. Вимоги до встановлення еквівалентності генериків. Принципи та критерії віднесення лікарських засобів-генериків до категорії вейверів. Біоеквівалентність. Біосиміляри

Нормативно-правові документи, які регулюють встановлення еквівалентності генеричних лікарських засобів. Генеричний лікарський засіб, визначення, характеристика. Біофармацевтична система класифікації діючих речовин. Методи, які застосовуються для доведення взаємозамінності (еквівалентності) препаратів. Термін «Біоеквівалентність», його визначення. Фармацевтично еквівалентні препарати. Фармацевтично альтернативні препарати. Біофармацевтична розчинність лікарських речовин. Ступінь проникності діючих речовин. Лікарські засоби швидкорозчинні і дуже швидкорозчинні. Вейвер (біолейвер), основні показники для його одержання.

Тема 6. Належна регуляторна практика в Україні. Нормативно-правові документи, які регламентують реєстрацію лікарських засобів в Україні. Структура реєстраційного досьє

Основні нормативно-правові документи, які регламентують реєстрацію (перереєстрацію) в Україні. Основні вимоги до реєстраційних матеріалів. Державний експертний центр, його функції. Типи заяв на реєстрацію лікарських засобів в Україні. Первинна, попередня та спеціалізована експертиза реєстраційних матеріалів. Структура реєстраційного досьє у форматі загального технічного документа. Реєстрація генеричних лікарських засобів. Вимоги до маркування лікарських засобів. Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, термін дії.

Розділ 2. Належна виробнича практика як основа забезпечення якості лікарських засобів під час серійного виробництва

Конкретні цілі:

- освоїти основні вимоги належної виробничої практики;
- знати вимоги належної виробничої практики до управління якістю, персоналу, приміщень та обладнання;
- знати загальні вимоги належної виробничої практики до технологічного процесу;
- знати особливості виробництва окремих груп лікарських форм;
- розуміти вимоги належної виробничої практики до вихідної сировини, пакувальних матеріалів, операцій з пакування, контролю продукції на лінії в ході пакування;
- освоїти види виробничих документів;
- знати види діяльності, які можуть виконуватися за контрактом;
- знати вимоги належної виробничої практики до розгляду рекламацій та відкликання продукції.
- знати вимоги належної виробничої практики до проведення само інспекцій;
- знати класифікацію змін;
- знати основні умови проведення тесту «Розчинення» для встановлення подібності профілів розчинення твердих лікарських засобів для орального застосування.

Тема 7. Положення належної виробничої практики. Управління якістю. Вимоги до персоналу, приміщень та обладнання

Якість лікарського засобу. Складові частини системи забезпечення якості. Система забезпечення якості, призначена для виробництва лікарських засобів, її гарантії. Належна виробнича практика, визначення та сфера застосування. Основні вимоги належної виробничої практики та контролю якості. Загальні вимоги до персоналу. Навчання персоналу. Керівний персонал, його функції. Управління ризиком для якості.

Класифікація приміщень згідно з стандартом належної виробничої практики. Загальні вимоги належної виробничої практики до приміщень, виробничих та складських зон, зон контролю якості, допоміжних зон. Специфічні вимоги до приміщень при виробництві антибіотиків і гормонів. Вимоги належної виробничої практики до трубопроводів, стоків, вентиляційних установок. Вимоги належної виробничої практики до обладнання. Вимоги належної виробничої практики до очищення приміщень і обладнання.

Тема 8. Вимоги належної виробничої практики до технологічного процесу. Види виробничих документів. Форма і зміст стандартних робочих методик, виробничої рецептури, технологічних інструкцій, інструкцій з пакування

Стадії технологічного процесу. Загальні вимоги належної виробничої практики до технологічного процесу. Види найнебезпечніших забруднюючих матеріалів. Заходи щодо запобігання перехресній контамінації. Види валідації процесу. Вимоги належної виробничої практики до вихідної сировини. Маркування вихідної сировини. Вимоги належної виробничої практики до пакувальних матеріалів, до операцій з пакування. Контроль продукції на лінії в ході пакування. Вимоги належної виробничої практики до пакувальних матеріалів після завершення пакування.

Зберігання готової продукції у карантині. Вимоги належної виробничої практики до повернутої продукції.

Види виробничих документів. Загальні вимоги належної виробничої практики до складання документації технологічного процесу. Види специфікацій. Зміст специфікацій на вихідну сировину, пакувальні матеріали, готову продукцію, проміжну і нерозфасовану продукцію. Зміст виробничої рецептури, технологічних інструкцій, інструкцій з пакування, протоколів виробництва серії, протоколу пакування серії. Перелік обов'язкових письмових методик. Видача Уповноваженими особами дозволу на випуск готової продукції для продажу. Протоколи дистрибуції, їх зміст та призначення.

Тема 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

Основні причини, які зумовлюють виробництво і контроль на договірній основі. Нормативні документи, які регламентують проведення робіт за контрактом. Види діяльності, які можуть виконуватися за контрактом. Основний принцип проведення робіт за контрактом. Обов'язки Замовника і Виконавця при виробництві і контролі за контрактом. Вимоги до лабораторій, які виконують роботи з контролю якості лікарських засобів за контрактом. Вимоги належної виробничої практики до розгляду рекламацій. Причини відкликання продукції з торгової мережі. Вимоги належної виробничої практики до відкликання продукції. Обов'язкова інформація, яка повинна бути зазначена в протоколах дистрибуції (реалізації) серії. Дії, які необхідно провести з відкликаною продукцією. Мета проведення самоінспекції. Вимоги належної виробничої практики до проведення самоінспекцій.

Тема 10. Вимоги належної виробничої практики до біологічних лікарських засобів

Класифікація біологічних лікарських засобів. Сфера застосування додатка 2 Настанови з належної виробничої практики. Загальний принцип виробництва біологічних лікарських засобів. Вимоги належної виробничої практики до персоналу, приміщень, обладнання, тварин, документації, системи посівних культур та банків клітин, контролю якості при виробництві біологічних лікарських засобів

Тема 11. Вимоги належної виробничої практики до лікарських засобів рослинного походження

Належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження як основа забезпечення якості та ефективності лікарських засобів рослинного походження: основні положення Настанови. Застосування правил належної практики виробництва до лікарських засобів рослинного походження

Розділ 3. Правила належної практики зберігання, належної практики дистрибуції, належної аптечної практики

Конкретні цілі:

- освоїти основні вимоги належної практики зберігання до зберігання та транспортування фармацевтичної продукції;
- знати вимоги належної виробничої практики і належної практики дистрибуції до складських зон;
- знати основні вимоги нормативно-правових документів, які регламентують зберігання лікарських засобів в Україні;
- освоїти вимоги нормативно-правових документів, які регламентують дистрибуцію лікарських засобів в Україні;
- вивчити основні вимоги належної практики дистрибуції до обов'язків дистрибуторів.
- освоїти основні принципи концепції належної аптечної практики;
- знати основні практичні напрямки належної аптечної практики;
- знати елементи фармацевтичної опіки при відпуску з аптек рецептурних та безрецептурних лікарських засобів;
- знати структуру протоколів провізора, вимоги вітчизняного законодавства, Державної Фармакопеї України та Фармакопей провідних країн світу та Настанов стосовно аптечного виготовлення

Тема 12. Вимоги належної практики зберігання

Класифікація умов зберігання за Державною Фармакопеею України. Основні вимоги належної практики зберігання до зберігання та транспортування фармацевтичної продукції. Вимоги належної виробничої практики до складських зон. Вимоги Настанови з якості 42-3.3:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності» до вивчення стабільності лікарських засобів, формулювань щодо маркування лікарських засобів, класифікації кліматичних зон. Нормативно-правові документи, які регламентують зберігання та маркування лікарських засобів в Україні.

Тема 13. Вимоги належної практики дистрибуції

Нормативно-правові документи, які регламентують дистрибуцію лікарських засобів в Україні. Вимоги належної практики дистрибуції до обов'язків дистрибуторів щодо обслуговування населення, системи якості, згідно з якою повинні працювати дистрибутори лікарських засобів; до персоналу, документації, приміщень та обладнання, поставок замовникам, транспортування, зберігання лікарських засобів, протоколювання, повернення лікарських засобів. Вимоги Ліцензійних умов до провадження діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами.

Тема 14. Правила та принципи належної аптечної практики

Концепція належної аптечної практики. Основні ролі та функції фармацевтів відповідно до Настанови з належної аптечної практики. Етичний кодекс

фармацевтичних працівників України, його структура. Вимоги чинних Ліцензійних умов до роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Тема 15. Вимоги належної аптечної практики до виготовлення лікарських засобів

Виготовлення екстемпоральних лікарських засобів відповідно до вимог Настанови з належної практики виготовлення лікарських засобів в установах охорони здоров'я.

СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ «СИСТЕМИ ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ»

Теми	Лекції очна/ заочна	Семинарів очна/ заочна	Практичні заняття очна/ заочна	СРС очна/ заочна	Інд. робота
Розділ 1					
Концепція забезпечення якості лікарських засобів. Фармацевтична розробка. Доклінічні дослідження та клінічні випробування лікарських засобів. Вимоги належної лабораторної та клінічної практик. Складові належної регуляторної практики в Україні					
Тема 1. Забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу. Стандарти належних практик	2/2	-	2/2	2/2	Підготовка і аналіз огляду наукової літератури, нормативно-правових і нормативно-технічних документів
Тема 2. Загальні вимоги до фармацевтичної розробки лікарських засобів. Вимоги до досліджень з фармацевтичної розробки рідких і м'яких лікарських форм	2/-	-	2/2	2/4	
Тема 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	-	-	2/-	4/6	
Тема 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	-	-	2/-	2/4	
Тема 5. Вимоги до встановлення еквівалентності генериків. Принципи та критерії віднесення лікарських засобів-генериків до категорії вейверів. Біоеквівалентність. Біосиміляри	-	-	2/-	4/6	

Тема 6. Належна регуляторна практика в Україні. Нормативно-правові документи, що регламентують реєстрацію лікарських засобів в Україні. Структура реєстраційного досьє	2/-	-	2/-	2/6
<i>Разом за розділом 1</i>	6/2	-	12/4	16/28

Розділ 2					
Належна виробнича практика як основа забезпечення якості лікарських засобів під час серійного виробництва					
Тема 7. Положення належної виробничої практики. Управління якістю. Вимоги до персоналу, приміщень та обладнання	2/-	-	2/2	2/4	Підготовка і аналіз огляду наукової літератури, нормативно-правових і нормативно-технічних документів
Тема 8. Вимоги належної виробничої практики до технологічного процесу. Види виробничих документів. Форма і зміст стандартних робочих методик, виробничої рецептури, технологічних інструкцій, інструкцій з пакування	2/2	-	2/2	4/4	
Тема 9. Вимоги правил належної виробничої практики до виробництва та аналізу за контрактом, розгляду рекламцій та відклику продукції. Внесення змін у технологічну та аналітичну документацію, класифікація змін та їх експертиза	-	-	2/-	4/6	
Тема 10. Вимоги належної виробничої практики до біологічних лікарських засобів	2/-	-	2/-	2/6	
Тема 11. Вимоги належної виробничої практики до лікарських засобів рослинного походження	2/-	-	2/-	2/6	
Разом за розділом 2	8/2	-	10/4	14/26	

Розділ 3					
Правила належної практики зберігання, належної практики дистрибуції, належної аптечної практики					
Тема 12. Вимоги належної практики зберігання	2/-	-/2	2/2	2/2	Підготовка і аналіз огляду наукової літератури, нормативно-правових і нормативно-технічних документів
Тема 13. Вимоги належної практики дистрибуції	2/-	-	2/-	2/6	
Тема 14. Правила та принципи належної аптечної практики	2/-	-	2/-	2/6	
Тема 15. Вимоги належної аптечної практики до виготовлення лікарських засобів		-/2	2/-	4/4	
Разом за розділом 3	6/-	-/4	8/2	10/18	
Усього годин 90 год. / 3 кредити ECTS	20/4	-/4	30/10	40/72	
Підсумковий контроль					Залік

**Тематичний план лекцій з дисципліни
«СИСТЕМИ ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ»**

№ з/п	Тема лекції	К-сть годин	
		очна	заочна
	Розділ 1 Концепція забезпечення якості лікарських засобів. Фармацевтична розробка. Доклінічні дослідження та клінічні випробування лікарських засобів. Вимоги належної лабораторної та клінічної практик. Складові належної регуляторної практики в Україні		
1.	Належні практики у фармації (належна лабораторна практика, належна клінічна практика, належна виробнича практика, належна практика зберігання, належна практика дистрибуції, належна аптечна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження як перший етап, належна практика фармаконагляду). Належна практика виробництва лікарських засобів рослинного походження	2	2
2.	Загальні принципи фармацевтичної розробки лікарських засобів. Вимоги до досліджень з фармацевтичної розробки рідких та м'яких лікарських засобів	2	-
3.	Складові належної регуляторної практики в Україні	2	-
	Разом	6	2
	Розділ 2 Належна виробнича практика як основа забезпечення якості лікарських засобів під час серійного виробництва		
4.	Належна виробнича практика як основа забезпечення якості лікарських засобів. Вимоги належної виробничої практики до управління якістю, персоналу, приміщень та обладнання	2	-
5.	Вимоги правил належної виробничої практики до технологічного процесу. Види виробничих документів, їх форма, зміст, основні принципи складання	2	2
6.	Вимоги належної виробничої практики до біологічних лікарських засобів	2	-
7.	Вимоги належної виробничої практики до лікарських засобів рослинного походження	2	-
	Разом	8	2

Розділ 3		очна	заочна
Правила належної практики зберігання, належної практики дистрибуції, належної аптечної практики			
8.	Вимоги належної практики зберігання	2	-
9.	Вимоги належної практики дистрибуції	2	-
10.	Правила та принципи належної аптечної практики	2	-
Разом		6	-
Кількість лекційних годин з дисципліни		20	4

**Тематичний план практичних занять з дисципліни
«СИСТЕМИ ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ»**

№ з/п	Тема практичного заняття	К-сть годин	
		очна	заочна
Розділ 1			
Концепція забезпечення якості лікарських засобів. Фармацевтична розробка. Доклінічні дослідження та клінічні випробування лікарських засобів. Вимоги належної лабораторної та клінічної практик. Складові належної регуляторної практики в Україні			
1.	Забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу. Стандарти належних практик	2	2
2.	Загальні підходи до фармацевтичної розробки лікарських засобів. Вимоги до досліджень з фармацевтичної розробки рідких і м'яких лікарських форм	2	2
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	2	-
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	2	-
5.	Вимоги до встановлення еквівалентності генериків. Принципи та критерії віднесення лікарських засобів-генериків до категорії вейверів. Біоеквівалентність. Біосиміляри	2	-
6.	Належна регуляторна практика в Україні. Нормативно-правові документи, які регламентують реєстрацію лікарських засобів в Україні. Структура реєстраційного досьє	2	-
Разом		12	4

	Розділ 2 Належна виробнича практика як основа забезпечення якості лікарських засобів під час серійного виробництва		
7.	Положення належної виробничої практики. Управління якістю. Вимоги до персоналу, приміщень та обладнання	2	2
8.	Вимоги належної виробничої практики до технологічного процесу. Види виробничих документів. Форма і зміст стандартних робочих методик, виробничої рецептури, технологічних інструкцій, інструкцій з пакування	2	2
9.	Вимоги правил належної виробничої практики до виробництва та аналізу за контрактом, розгляду рекламцій та відклику продукції. Внесення змін у технологічну та аналітичну документацію, класифікація змін та їх експертиза	2	-
10.	Вимоги належної виробничої практики до біологічних лікарських засобів	2	-
11.	Вимоги належної виробничої практики до лікарських засобів рослинного походження	2	-
	Разом	10	4
	Розділ 3 Правила належної практики зберігання, належної практики дистрибуції, належної аптечної практики		
12.	Вимоги належної практики зберігання	2	2
13.	Вимоги належної практики дистрибуції	2	-
14.	Правила та принципи належної аптечної практики	2	-
15.	Вимоги належної аптечної практики до виготовлення лікарських засобів	2	-
	Разом	8	2
	Кількість годин практичних занять з дисципліни	30	10
	Тематичний план семінарських занять з дисципліни «СИСТЕМИ ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ»		
	Розділ 3 Правила належної практики зберігання, належної практики дистрибуції, належної аптечної практики		
1	Вимоги належної практики зберігання	-	2
2	Вимоги належної аптечної практики до виготовлення лікарських засобів	-	2
	Разом	-	4

№ з/п	Тема самостійної роботи	К-сть годин	
		очна	заочна
	Розділ 1 Концепція забезпечення якості лікарських засобів. Фармацевтична розробка. Доклінічні дослідження та клінічні випробування лікарських засобів. Вимоги належної лабораторної та клінічної практик. Складові належної регуляторної практики в Україні		
1.	Ознайомлення з основними термінами настанов: СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2014 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», 42-3.1:2004 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка», 42-3.6:2004 «Лікарські засоби. Допоміжні речовини»	4	2
2.	Вимоги до досліджень з фармацевтичної розробки перитонеальних діалізних розчинів, розчинів для гемодіалізу, лікарських засобів для парентерального застосування	4	4
3.	Вимоги до досліджень з фармацевтичної розробки лікарських засобів для	4	6

	орального застосування		
4.	Ознайомлення зі структурою реєстраційного досьє та хімічною, фармацевтичною та біологічною документацією відповідно до Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р., зі змінами і доповненнями	4	4
5.			6
6.			6
	Разом	16	28
	Розділ 2		
	Належна виробнича практика як основа забезпечення якості лікарських засобів під час серійного виробництва		
5.	Ознайомлення з номенклатурою допоміжних речовин, дозволених для виробництва лікарських засобів і виготовлення їх в умовах аптек. Вимоги до допоміжних речовин.	4	4
6.	Вимоги правил належної виробничої практики до виробництва стерильних лікарських засобів	6	4
7.	Вимоги правил належної виробничої практики до виробництва біологічних, радіоактивних лікарських засобів, медичних газів	4	6
			6
			6
	Разом	14	26
	Розділ 3		
	Правила належної практики зберігання, належної практики дистрибуції, належної аптечної практики		
9.	Вимоги чинних ліцензійних вимог до оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, виготовлення лікарських засобів в умовах аптек	6	2
10.	Вимоги до аптечного виготовлення в Європейському Союзі	4	6
			6
			4
	Разом	10	18
	Разом СРС з дисципліни	40	72

МЕТОДИ НАВЧАННЯ

При викладанні дисципліни застосовуються різні методи навчання: словесні, наочні, практичні.

Видами навчальної діяльності студентів згідно з навчальним планом є:

а) лекції; б) лабораторні заняття; в) самостійна робота студентів (СРС).

Лекційний курс включає в себе викладання найважливіших тем, пов'язаних з вимогами Належних практик.

Практичні заняття з дисципліни проводяться на підставі теоретичних положень технології ліків, сучасних вимог до лікарських форм, знання властивостей лікарських

та допоміжних речовин, основних вимог належної виробничої практики до лікарських засобів, в тому числі біологічних, належної практики дистрибуції та належної аптечної практики. На лабораторних заняттях студенти набувають знань, умінь та навичок опрацювання Настанов з фармацевтичної розробки, належної лабораторної практики, належної клінічної практик, належної виробничої практики, належної практики зберігання, належної практики дистрибуції, належної аптечної практики. Заняття включають елементи навчально-дослідної роботи.

В основу практичних занять покладена СРС (самостійна робота студентів). Для поглиблення теоретичних знань заплановано усний розгляд окремих питань, який рекомендується проводити у формі дискусії.

У процесі проведення практичних завдань студенти повинні дотримуватися правил техніки безпеки, інструктаж з якої проводиться на першому лабораторному занятті і контролюється викладачами на кожному занятті.

Практичні заняття передбачають:

- розгляд теоретичних питань;
- перегляд навчальних відеофільмів;
- опрацювання основних положень Настанов; аналіз та трактування отриманих результатів.

На практичних заняттях рекомендується заповнювати щоденник у формі протоколів, в яких фіксуються опрацювання.

ПЛАН І ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ З СИСТЕМ ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ

№ з/п	Основні етапи заняття	Методики контролю і навчання	Матеріали методичного забезпечення (контролю, наглядності тощо)	Час, хв
1. Підготовчий етап				
1.	Організація заняття			1-3
2.	Постановка навчальних цілей		Актуальність теми Мета заняття	3-5
3.	Контроль початкового рівня знань, навичок і вмінь	Фронтальне теоретичне опитування	Контрольні питання Ситуаційні завдання	15-20
		Індивідуальне усне опитування		
2. Основний етап				
1.	Формування професійних вмінь і навичок: 1. Робота з нормативними документами для вирішення поставлених завдань 2. Проводити підбір і обґрунтування допоміжних речовин для різних лікарських форм на етапі фармацевтичної розробки	Постійне практичне користування нормативною документацією Професійне тренування для вирішення типових завдань Вирішення навчальних та ситуаційних завдань	Державна Фармакопея України Настанови з якості Накази МОЗ України Державний реєстр лікарських засобів Алгоритми дослідження Схеми фармацевтичної розробки Технологічні схеми Типові завдання у формі ситуаційних задач Вразки лікарських засобів	40-50
3. Заключний етап				
1.	Контроль і коректування рівня професійних вмінь і навичок	Індивідуальний контроль результатів вирішення контрольних ситуаційних завдань Контроль результатів практичної роботи (перевірка протоколів) Тестовий контроль	Типові завдання у формі ситуаційних задач Тестові завдання для контролю рівня засвоєння матеріалу	15-20
2.	Підведення підсумків заняття			3-5
3.	Домашнє завдання: тема, література (основна і додаткова)		Орієнтовні алгоритми самостійної роботи з літературою	1-3

МЕТОДИ КОНТРОЛЮ

Контрольні заходи включають поточний і підсумковий контроль.

Поточний контроль здійснюється під час проведення навчальних занять і має на меті перевірку засвоєння студентами навчального матеріалу.

Поточний контроль: усне опитування; тестовий контроль; перевірка та прийом протоколів з виконання практичної роботи.

Самостійна робота студентів оцінюється під час поточного контролю теми на відповідному занятті.

Підсумковий контроль - залік.

Оцінювання поточної навчальної діяльності студентів

При засвоєнні кожної з тем дисципліни студенту виставляються оцінки за 4-бальною (традиційною) шкалою, які потім конвертуються у бали відповідно до програми. Поточний контроль проводиться на кожному практичному занятті відповідно до конкретних цілей.

Контроль теоретичної підготовки проводиться шляхом виконання тестових завдань і ситуаційних завдань.

На практичних заняттях студенти оформляють протоколи занять, у яких зазначають тему заняття, реєструють всю виконану роботу відповідно до завдань, передбачених методичними рекомендаціями, та наводять висновки.

Оцінювання засвоєння теми проводиться після виконання практичних завдань шляхом оцінки якості та повноти її виконання і здатності трактувати одержані результати.

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент при вивченні дисципліни становить 200 балів.

Мінімальна кількість балів, яку студент повинен набрати за поточну діяльність для зарахування дисципліни становить 120 балів.

Розрахунок кількості балів проводиться на підставі отриманих студентом оцінок за традиційною шкалою під час вивчення дисципліни впродовж семестру, шляхом обчислення середнього арифметичного (СА), округленого до двох знаків після коми. Отримана величина конвертується у бали за багатобальною шкалою наступним чином:

$$X = (CA \times 200) / 5$$

Перерахунок середньої оцінки за поточну діяльність у багатобальну шкалу наведено у таблиці 1.

Перерахунок середньої оцінки за поточну діяльність у багатобальну шкалу

4- бальна шкала	200- бальна шкала		4- бальна шкала	200- бальна шкала		4- бальна шкала	200- бальна шкала		4- бальна шкала	200- бальна шкала
5	200		4.45	178		3.92	157		3.37	135
4.97	199		4.42	177		3.89	156		3.35	134
4.95	198		4.4	176		3.87	155		3.32	133
4.92	197		4.37	175		3.84	154		3.3	132
4.9	196		4.35	174		3.82	153		3.27	131
4.87	195		4.32	173		3.79	152		3.25	130
4.85	194		4.3	172		3.77	151		3.22	129
4.82	193		4.27	171		3.74	150		3.2	128
4.8	192		4.24	170		3.72	149		3.17	127
4.77	191		4.22	169		3.7	148		3.15	126
4.75	190		4.19	168		3.67	147		3.12	125
4.72	189		4.17	167		3.65	146		3.1	124
4.7	188		4.14	166		3.62	145		3.07	123
4.67	187		4.12	165		3.57	143		3.02	121
4.65	186		4.09	164		3.55	142		3	120
4.62	185		4.07	163		3.52	141		Менше 3	Недос- татньо
4.6	184		4.04	162		3.5	140			
4.57	183		4.02	161		3.47	139			
4.52	181		3.99	160		3.45	138			
4.5	180		3.97	159		3.42	137			
4.47	179		3.94	158		3.4	136			

Оцінка з дисципліни базується на результатах поточної навчальної діяльності та виражається за двобальною шкалою «зараховано» або «не зараховано». Для зарахування студент має отримати за поточну навчальну діяльність бал не менше 60% від максимальної суми балів з дисципліни (120 балів).

Студенту, який мав пропуски навчальних занять, дозволяється відпрацювати академічну заборгованість до терміну, передбаченого розкладом.

Бали студентів, які навчаються за однією спеціальністю, з урахуванням кількості балів, набраних з дисципліни, ранжуються за шкалою ECTS таким чином:

Оцінка ECTS	Статистичний показник
A	Найкращі 10 % студентів
B	Наступні 25 % студентів
C	Наступні 30 % студентів
D	Наступні 25 % студентів
E	Останні 10 % студентів

МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

Методичні матеріали для викладачів – тези лекцій, навчально-методичний посібник «Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів», Настанови.

Методичні матеріали для студентів:

- конспекти лекцій;
- методичні вказівки до практичних занять з дисципліни;
- методичні розробки до самостійної роботи студента.

ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ, ЩО ВІНОСЯТЬСЯ НА ПІДСУМКОВИЙ (ПОТОЧНИЙ) КОНТРОЛЬ

1. Етапи життєвого циклу лікарських засобів.
2. Класифікація лікарських засобів за природою походження та технологічним процесом виготовлення активних речовин.
3. Особливості біологічних лікарських засобів.
4. Особливості лікарських засобів рослинного походження.
5. Фармацевтична розробка, визначення, основні об'єкти, мета та основні етапи.
6. Фізико-хімічні параметри лікарської речовини, які впливають на біодоступність лікарського засобу. Розчинність діючої речовини, класифікація речовин за розчинністю згідно з ДФУ.
7. Ліпофільність діючої речовини, класифікація діючих речовин за ліпофільністю. Розмір часток діючої речовини, їх вплив на біодоступність лікарського засобу. Хіральність речовин, вплив на біодоступність лікарського засобу.
8. Загальні вимоги до вибору допоміжних речовин. Класифікація допоміжних речовин за функціональним призначенням. Перелік допоміжних речовин, які мають бути обов'язково вказані на упаковці лікарського засобу.
9. Надлишок діючої речовини, визначення терміну; класифікація надлишків.
10. Загальні вимоги ДФУ до контейнерів та гумових закупорювальних засобів.
11. Основні принципи введення антимікробних консервантів у рідкі та м'які лікарські форми під час фармацевтичної розробки.
12. Чинники, які впливають на протимікробну активність консервантів. Класифікація консервантів.
13. Класифікація антиоксидантів за принципом дії.
14. Особливості фармацевтичної розробки рідких лікарських засобів для орального застосування.
15. Особливості фармацевтичної розробки рідких лікарських засобів для парентерального застосування.
16. Особливості фармацевтичної розробки лікарських засобів для перитонеального діалізу та гемодіалізу.
17. Особливості фармацевтичної розробки таблеток.

18. Призначення тесту «розчинення» при фармацевтичній розробці. Прилади, які використовуються в тесті «розчинення».

19. Особливості тесту «Розчинення» для дозованих лікарських форм з традиційним, відстроченим та пролонгованим вивільненням.

20. Класифікація та функції допоміжних речовин згідно ДФУ, які використовуються у виробництві таблеток.

21. Особливості фармацевтичної розробки трансдермальних пластирів.

22. Класифікація лікарських засобів для інгаляцій. Загальна характеристика порошків для інгаляцій. Особливості фармацевтичної розробки дозованих лікарських препаратів для інгаляцій, що знаходяться під тиском, порошків для інгаляцій.

23. Пропеленти, їх загальна характеристика, класифікація, переваги та недоліки.

24. Види доклінічних досліджень лікарських засобів.

25. Класифікація речовин за токсичністю.

26. Основні вимоги GLP до персоналу, приміщень та обладнання.

27. Характеристика фаз клінічних випробувань.

28. Основні принципи та вимоги GCP.

29. Біофармацевтична система класифікації діючих речовин.

30. Методи, які застосовуються для доведення взаємозамінності (еквівалентності) препаратів.

31. Термін «Біоеквівалентність», його визначення.

32. Чинники, які зумовлюють необхідність проведення вивчення біоеквівалентності відтворених препаратів. Методи встановлення еквівалентності генеричних лікарських засобів.

33. Фармацевтично еквівалентні препарати. Фармацевтично альтернативні препарати. Приклади фармацевтично еквівалентних та альтернативних препаратів.

34. Лікарські засоби, для яких необхідно проводити дослідження біоеквівалентності.

35. Основні вимоги при застосуванні порівняльних досліджень *in vitro*.

36. Поняття про біосиміляри.

37. Вейвер (біовеівер), основні показники для його одержання.

38. Типи заяв на реєстрацію лікарських засобів в Україні.

39. Структура реєстраційного досьє.

40. Основні вимоги до реєстраційних матеріалів. Вимоги до маркування лікарських засобів.

41. Класифікація змін. Зміни, що стосуються технологічного процесу.

42. Порядок внесення змін у реєстраційне досьє.

43. Види змін до реєстраційних матеріалів, які потребують порівняння профілів розчинення.

44. Основні умови проведення тесту «Розчинення» для встановлення подібності профілів розчинення твердих лікарських засобів для орального застосування.

45. Умови експертизи подібності профілів розчинення.

46. Основні положення і вимоги GMP.

47. Загальні вимоги до персоналу. Керівний персонал, його функції.

48. Обов'язки керівника виробничого відділу та керівника відділу якості відповідно до правил належної виробничої практики.

49. Загальні вимоги належної виробничої практики до приміщень. Вимоги належної виробничої практики до виробничих, складських зон, зон контролю якості.

50. Основні вимоги належної виробничої практики до чистих приміщень згідно вимог GMP.

51. Класифікація допоміжних приміщень. Вимоги належної виробничої практики до допоміжних зон.

52. Специфічні вимоги до приміщень при виробництві антибіотиків і гормонів. Специфічні особливості виробництва лікарських засобів на основі пеніциліну і живих мікроорганізмів. Особливості виробництва пестицидів і гербіцидів.

53. Основні вимоги належної виробничої практики до технологічного процесу.

54. Заходи щодо запобігання перехресній контамінації.

55. Види валідації процесу.

56. Вимоги належної виробничої практики до вихідної сировини. Маркування вихідної сировини.

57. Вимоги належної виробничої практики до операцій з пакування, пакувальних матеріалів, друкованого пакувального матеріалу.

58. Вимоги належної виробничої практики до переробки відбракованої продукції та повернутої продукції.

59. Загальні вимоги до виробництва стерильних лікарських засобів згідно з правилами GMP.

60. Загальні вимоги до виробництва лікарських засобів із рослинної сировини згідно правил GMP.

61. Загальні вимоги до виробництва рідин і м'яких лікарських засобів згідно правил GMP.

62. Розділи досьє виробничої ділянки.

63. Види виробничих документів. Загальні вимоги належної виробничої практики до складання документації технологічного процесу.

64. Види специфікацій. Зміст специфікацій на вихідну сировину, пакувальні матеріали, проміжну і нерозфасовану продукцію, готову продукцію,

65. Зміст виробничої рецептури, технологічних інструкцій, інструкцій з пакування, протоколів виробництва серії, протоколу пакування серії.

66. Протоколи дистрибуції, їх зміст та призначення.

67. Види діяльності, які можуть виконуватися за контрактом. Основний принцип проведення робіт за контрактом. Обов'язки Замовника та Виконавця при виробництві і контролі за контрактом.

68. Вимоги до лабораторій, які виконують роботи з контролю якості лікарських засобів за контрактом.

69. Вимоги належної виробничої практики до розгляду рекламаций. Основні причини відкликання продукції з аптечної мережі. Вимоги належної виробничої практики до відкликання продукції.

70. Вимоги належної виробничої практики до проведення самоінспекцій.

71. Вимоги чинних Ліцензійних умов до виробництва лікарських засобів.

72. Нормативно-правові документи України, які регламентують зберігання лікарських засобів.

73. Основні вимоги належної практики дистрибуції до персоналу та документації, приміщень та

обладнання, зберігання транспортування лікарських засобів, зберігання лікарських засобів, протоколювання, повернення лікарських засобів.

74. Обов'язки дистриб'юторів щодо обслуговування населення згідно вимог «Настанови. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42.5.0:2008».

75. Вимоги чинних Ліцензійних умов до оптової торгівлі лікарськими засобами.

76. Концепція належної аптечної практики. Основні практичні напрямки належної аптечної практики.

77. Виготовлення екстемпоральних лікарських засобів відповідно до вимог GPP.

78. Правила відпуску лікарських засобів з аптек. Безрецептурний відпуск лікарських засобів з аптек.

73. Етичний кодекс фармацевтичних працівників України, його структура.

74. Вимоги чинних Ліцензійних умов до роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

75. Структура протоколів провізора (фармацевта) при відпуску безрецептурних лікарських засобів.

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

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. Лебединець 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. Подпружников, А.С. Немченко, Л.Н. Андрюкова, Н.И. Гуменюк / Под редакцией В.П. Черных, Ю.В. Подпружникова. – 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. Підпружников. – 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. Подпружников, 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 Европейського парламенту і Ради ЄС 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. Основоволожні 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. Досьє 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.