

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



ЗАТВЕРДЖЕНО

Рішення вченої ради

Протокол 10.06.2020 № 5

Голова вченої ради

академік НАМН України професор

 Ю. В. Вороненко

**РОБОЧА ПРОГРАМА ТА ПЛАН
ВИБІРКОВОЇ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
"СУЧАСНІ ПИТАННЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ, КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ І
СТАНДАРТИЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ"**
підготовки здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії

Галузі знань:	22 – Охорона здоров'я
Спеціальності:	226 – Фармація, промислова фармація
Спеціалізації:	15.00.01 – Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація; 15.00.02 – Фармацевтична хімія та фармакогнозія
Рівень вищої освіти:	третій (освітньо-науковий)
Форма навчання:	очна (денна, вечірня), заочна
Тривалість навчання:	3 кредити (90 годин)

Кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів

Київ –2020

ПОГОДЖЕНО

Рішення вченої ради
медико-профілактичного і
фармацевтичного факультету

Протокол 18.05.2020 № 4

Голова вченої ради
медико-профілактичного і
фармацевтичного факультету


В.В. Трохимчук

ПОГОДЖЕНО

Рішення постійно діючої комісії вченої
ради НМАПО імені П. Л. Шупика
з наукової роботи та інноваційної
діяльності

Протокол 09.06.2020 № 5

Голова постійно діючої комісії вченої
ради НМАПО імені П. Л. Шупика
з наукової роботи та інноваційної
діяльності


Н. О. Савичук

Робоча програма та план вибіркової навчальної дисципліни «Сучасні питання забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів» підготовки здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика галузі знань 22 Охорона здоров'я за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація, спеціалізації (наукові спеціальності) 15.00.01 – Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація; 15.00.02 – Фармацевтична хімія та фармакогнозія розроблені на підставі відповідної освітньо-наукової програми за третім освітньо-науковим рівнем, а також на підставі положень Законів України «Про освіту», «Про вищу освіту», «Про наукову та науково-технічну діяльність», нормативно-правових актів МОЗ України та МОН України, Постанови Кабінету Міністрів України від 06.03.2019 р. №167 «Порядок проведення експерименту з присудження ступеня доктора філософії», Статуту Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, затвердженого наказом МОЗ України від 06.08.2018 р. № 1453, Положення про організацію освітнього процесу в Національній медичній академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, затвердженого вченою радою Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика (протокол № 10 від 12.10.2016 р.), та інших нормативних актів, науково-педагогічними працівниками кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика (завідувач кафедри доктор фармацевтичних наук, доцент С.Г. Убогов); обговорені та схвалені на засіданні кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика (протокол № 5 від 14.05.2020 р.); погоджені на засіданні вченої ради медико-профілактичного і фармацевтичного факультету Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика (протокол № 4 від 18.05.2020 р.).

РЕЦЕНЗЕНТИ:

Трохимчук В. В. – доктор фармацевтичних наук, професор, заслужений працівник освіти України, декан медико-профілактичного і фармацевтичного факультету Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика;

Карпюк У. В. – доктор фармацевтичних наук, доцент, доцент кафедри фармакогнозії та ботаніки Національного медичного університету імені О. О. Богомольця.

Навчальний план та програма погоджені Комісією вченої ради з наукової роботи та інноваційної діяльності

« ____ » _____ 2020 р.

СКЛАД РОБОЧОЇ ГРУПИ

№ з/п	ПІБ	Науковий ступінь	Вчене/ почесне звання	Посада
Голова робочої групи				
1.	Убогов С. Г.	доктор фармацевтичних наук	доцент	завідувач кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів
Члени робочої групи				
2.	Гриценко О.М.	доктор фармацевтичних наук	професор	професор кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів (на умовах погодинної оплати)
3.	Тодорова В. І.	кандидат фармацевтичних наук	доцент	доцент кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів
4.	Пилипчук Л. Б.	кандидат фармацевтичних наук	доцент	доцент кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів
5.	Федорова Л. О.	кандидат фармацевтичних наук	Заслужений працівник фармації України	старший викладач кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

Робоча програма та план вибіркової навчальної дисципліни **«Сучасні питання забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів»** підготовки здобувачів ступеня доктора філософії Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика є нормативним документом, в якому визначено зміст навчання та встановлено вимоги щодо обсягу та рівня професійних компетентностей особи, яка є здобувачем вищої освіти освітньо-наукового ступеня доктора філософії галузі знань 22 Охорона здоров'я за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація, спеціалізації (наукові спеціальності) 15.00.01 – Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація; 15.00.02 – Фармацевтична хімія та фармакогнозія.

Мета. Вивчення вибіркової навчальної дисципліни **«Сучасні питання забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів»** для здобувачів освітньо-наукового ступеня доктора філософії у галузі охорони здоров'я проводиться з метою формування нових та поглиблення існуючих у вказаних категорій слухачів загально-професійних, спеціалізовано-професійних, дослідницьких, аналітичних компетентностей, а також отримання ними нових актуальних теоретичних знань, вдосконалення практичних навичок і умінь, необхідних для професійної наукової діяльності аспірантів в контексті реалізації задачі забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу, що є однією із найважливіших проблем сьогодення.

Вказана мета є складовою формування у аспірантів інтегральної компетенції – здатності розв'язувати комплексні проблеми в галузі професійної фармацевтичної діяльності, проводити оригінальне наукове дослідження та здійснювати дослідницько-інноваційну діяльність в галузі охорони здоров'я на основі глибокого переосмислення наявних та створення нових цілісних теоретичних або практичних знань та/або професійної практики.

Програма охоплює обсяг загально-професійних та спеціалізовано-професійних (як теоретичних, так і практично-прикладних) компетентностей (знань, вмінь і навичок), необхідних здобувачам освітньо-наукового ступеня доктора філософії у галузі охорони здоров'я, зокрема у фармацевтичному секторі, для належного вирішення завдань з виконання та оформлення результатів оригінальних наукових досліджень у сфері фармації, а також розв'язання комплексних проблем у професійній фармацевтичній діяльності.

Навчальний план вибіркової дисципліни визначає тривалість навчання, розподіл годин, відведених на вивчення розділів навчальної програми. Навчальний план та програма підготовки аспірантів з вибіркової навчальної дисципліни **«Сучасні питання забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів»** розрахована на 3 кредити (90 год.), з яких по 0,6 кредити (18 год.) присвячено трьом змістовим модулям: «Регулювання якості лікарських засобів на світовому фармацевтичному ринку та в Україні», «Державна система забезпечення якості лікарських засобів», «Стандартизація лікарських засобів в Україні» та трьом змістовим модулям по 0,4 кредити (12 год.): «Принципи забезпечення якості лікарських засобів», «Забезпечення

якості лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки», «Сучасний стан вивчення, контролю якості і стандартизації лікарських рослин і лікарських рослинних препаратів».

Навчальний план і програма включають освітню, наукову та практичну складові, охоплюючи увесь необхідний обсяг професійних компетентностей, що мають бути сформовані у аспірантів за результатами вивчення даної навчальної дисципліни.

Під час розробки навчального плану та програми підготовки аспірантів з вибіркової навчальної дисципліни **«Сучасні питання забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів»** враховано актуальні завдання з підвищення загальної якості освітнього процесу у системі післядипломної медичної освіти, зокрема:

- розширення можливостей доступу аспірантів до якісної фахової освіти;
- врахування в процесі навчання індивідуальних потреб та можливостей аспірантів;
- опанування аспірантами навичок самостійної роботи;
- підвищення ефективності підготовки завдяки застосуванню сучасних інформаційних і комунікаційних засобів.

Навчальний план та програма вибіркової навчальної дисципліни доповнені переліком компетентностей, якими мають оволодіти аспіранти за результатами вивчення даної навчальної дисципліни, списком рекомендованих джерел та ресурсного забезпечення.

Для виконання даної програми навчальним планом передбачено традиційні види занять: лекції, семінарські та практичні заняття, самостійна робота. Теоретична підготовка передбачає відвідування лекцій, активну участь у семінарських заняттях та забезпечує необхідний об'єм фундаментальних теоретичних знань з питань забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів. На практичних та семінарських заняттях слухачі навчальної дисципліни під керівництвом викладача поглиблено опановують професійні знання і практичні навички з питань забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу.

Для виявлення рівня компетентностей аспірантів (здобувачів), після кожного розділу програми проводиться проміжний контроль знань за рахунок годин, передбачених на семінарських заняттях.

Для контролю самостійної роботи аспірантів (здобувачів) та з урахуванням вимог щодо наукової складової підготовки здобувачів освітньо-наукового ступеня доктора філософії навчальною програмою і планом передбачається виконання аспірантами (здобувачами) самостійних проектів (рефератів, оглядів джерел, мультимедійних та інших презентацій тощо) з подальшим контролем їх виконання. Для визначення рівня засвоєння програми даної навчальної дисципліни передбачено підсумковий залік.

НАВЧАЛЬНИЙ ПЛАН
вибіркової навчальної дисципліни «Сучасні питання
забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів» підготовки
докторів філософії (PhD) в аспірантурі (очна денна форма навчання) за
спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація, спеціалізація (наукова
спеціальність) 15.00.02 – Фармацевтична хімія та фармакогнозія

Тривалість: 3 кредити (90 год.)

Мета навчання: формування нових та поглиблення існуючих здобувачами освітньо-наукового ступеня доктора філософії загально-професійних, спеціалізовано-професійних, дослідницьких, аналітичних компетенції як складової інтегральної компетентності – здатності розв’язувати комплексні проблеми в галузі професійної фармацевтичної діяльності, проводити оригінальне наукове дослідження та здійснювати дослідницько-інноваційну діяльність в галузі охорони здоров’я на основі глибокого переосмислення наявних та створення нових цілісних теоретичних або практичних знань та/або професійної практики.

Контингент слухачів: особи, які навчаються в аспірантурі заочною денною формою навчання.

Код розділу	Назва розділу	Кількість кредитів	Загальний обсяг	Кількість годин				
				аудиторних				Самостійна робота
				Всього	Лекції	Семінари	Практичні	
01.	Принципи забезпечення якості лікарських засобів	0,4	12	10	4	6	-	2
02.	Регулювання якості лікарських засобів на світовому фармацевтичному ринку та в Україні	0,6	18	16	2	6	8	2
03.	Державна система забезпечення якості лікарських засобів	0,6	18	16	2	6	8	2
04.	Стандартизація лікарських засобів в Україні	0,6	18	16	2	6	8	2
05.	Забезпечення якості лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки	0,4	12	10	2	4	4	2
06.	Сучасний стан вивчення, контролю якості і стандартизації лікарських рослин і лікарських рослинних препаратів	0,4	12	10	2	4	4	2
РАЗОМ		3	90	78	14	32	32	12

НАВЧАЛЬНИЙ ПЛАН
вибіркової навчальної дисципліни «Сучасні питання
забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів» підготовки
докторів філософії (PhD) в аспірантурі (очна вечірня форма навчання) за
спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація, спеціалізація (наукова
спеціальність) 15.00.02 – Фармацевтична хімія та фармакогнозія
Тривалість: 3 кредити (90 год.)

Мета навчання: формування нових та поглиблення існуючих здобувачами освітньо-наукового ступеня доктора філософії загально-професійних, спеціалізовано-професійних, дослідницьких, аналітичних компетенції як складової інтегральної компетентності – здатності розв’язувати комплексні проблеми в галузі професійної фармацевтичної діяльності, проводити оригінальне наукове дослідження та здійснювати дослідницько-інноваційну діяльність в галузі охорони здоров’я на основі глибокого переосмислення наявних та створення нових цілісних теоретичних або практичних знань та/або професійної практики.

Контингент слухачів: особи, які навчаються в аспірантурі заочною вечірньою формою навчання.

Код розділу	Назва розділу	Кількість кредитів	Загальний обсяг	Кількість годин				
				аудиторних				Самостійна робота
				Всього	Лекції	Семінари	Практичні	
01.	Принципи забезпечення якості лікарських засобів	0,4	12	8	4	4	0	4
02.	Регулювання якості лікарських засобів на світовому фармацевтичному ринку та в Україні	0,6	18	12	2	4	6	6
03.	Державна система забезпечення якості лікарських засобів	0,6	18	12	2	4	6	6
04.	Стандартизація лікарських засобів в Україні	0,6	18	12	2	4	6	6
05.	Забезпечення якості лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки	0,4	12	10	2	4	4	2
06.	Сучасний стан вивчення, контролю якості і стандартизації лікарських рослин і лікарських рослинних препаратів	0,4	12	6	2	2	2	6
РАЗОМ		3	90	60	14	22	24	30

НАВЧАЛЬНИЙ ПЛАН
вибіркової навчальної дисципліни «Сучасні питання
забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів» підготовки
докторів філософії (PhD) в аспірантурі (заочна форма навчання) за
спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація, спеціалізація (наукова
спеціальність) 15.00.02 – Фармацевтична хімія та фармакогнозія
Тривалість: 3 кредити (90 год.)

Мета навчання: формування нових та поглиблення існуючих здобувачами освітньо-наукового ступеня доктора філософії загально-професійних, спеціалізовано-професійних, дослідницьких, аналітичних компетенції як складової інтегральної компетентності – здатності розв’язувати комплексні проблеми в галузі професійної фармацевтичної діяльності, проводити оригінальне наукове дослідження та здійснювати дослідницько-інноваційну діяльність в галузі охорони здоров’я на основі глибокого переосмислення наявних та створення нових цілісних теоретичних або практичних знань та/або професійної практики.

Контингент слухачів: особи, які навчаються в аспірантурі за заочною формою навчання.

Код розділу	Назва розділу	Кількість кредитів	Загальний обсяг	Кількість годин					За умов дистанційного навчання (лекції + семінари)
				аудиторних				Самостійна робота	
				Всього	Лекції	Семінари	Практичні		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
01.	Принципи забезпечення якості лікарських засобів	0,4	12	2	2 (2*)	0	0	10	2*
02.	Регулювання якості лікарських засобів на світовому фармацевтичному ринку та в Україні	0,6	18	8	2 (2*)	4 (2*)	2	10	4*
03.	Державна система забезпечення якості лікарських засобів	0,6	18	8	2 (2*)	4 (2*)	2	10	4*
04.	Стандартизація лікарських засобів в Україні	0,6	18	8	2 (2*)	2 (2*)	4	10	4*
05.	Забезпечення якості лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки	0,4	12	2	2 (2*)	0	0	10	2*
06.	Сучасний стан вивчення, контролю якості і стандартизації лікарських рослин і лікарських рослинних препаратів	0,4	12	2	2 (2*)	0	0	10	2*
РАЗОМ:		3	90	30	12(12*)	10(6*)	8	60	18*

* - за умов дистанційного навчання

РОБОЧА ПРОГРАМА

вибіркової навчальної дисципліни «Сучасні питання забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів» підготовки докторів філософії (PhD) в аспірантурі (очна денна/вечірня та заочна форми навчання) за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація, спеціалізація (наукова спеціальність) 15.00.02 – Фармацевтична хімія та фармакогнозія

Код розділу	Назва розділу	Перелік професійних компетентностей
1	2	3
01.	Принципи забезпечення якості лікарських засобів	<p>Загально-професійні компетенції Компетентність виконувати оригінальні дослідження в фармації та досягати наукових результатів, що створюють нові знання, із звертанням особливої уваги до актуальних задач/проблем та використанням новітніх наукових методів. Здатність планувати проведення експериментального дослідження, обирати сучасні методологічні підходи до оцінки результатів, здійснювати статистичний аналіз результатів. Здатність здійснювати аналіз наукової літератури (вітчизняної та зарубіжної), створити та оформити огляд літератури (мета аналіз). Здатність провести аналіз результатів наукових досліджень та оформити їх у вигляді наукової публікації/виступу українською та англійською мовами.</p>
01.01.	Якість, як універсальна категорія. Розвиток концепцій та методів управління якістю	
01.02.	Принципи універсального управління якістю – міжнародні стандарти серії 9000	
01.03.	Концепція забезпечення якості лікарських засобів	
02.	Регулювання якості лікарських засобів на світовому фармацевтичному ринку та в Україні	
02.01.	Гармонізація європейських та міжнародних вимог у сфері регулювання якості лікарських засобів	
02.02.	Нормативно-правове і технічне регулювання у сфері якості лікарських засобів в Україні	
02.03.	Ліцензування та сертифікація у сфері забезпечення якості лікарських засобів	
02.04.	Принципи та механізми регулювання якості лікарських засобів на основі стандартів GxP	
02.05.	Ліцензування (реєстрація) лікарських засобів в ЄС та в Україні	
02.06.	Вимоги до маркування та інформації на лікарські засоби	<p>Спеціалізовано-професійні компетенції</p> <ul style="list-style-type: none"> • Здатність застосовувати знання фундаментальних основ, сучасних досліджень проблем і тенденцій фармації у комплексному аналізі явищ і процесів, що виникають в Україні та інших країнах світу. • Здатність відокремлювати структурні елементи, що складають теоретичну та емпіричну основу системи знань зі спеціальності 226. Фармація, промислова фармація 15.00.02 – Фармацевтична хімія та фармакогнозія.
02.07.	Проблеми якості і фальсифікації лікарських засобів	
03.	Державна система забезпечення якості лікарських засобів	
03.01.	Роль та функції державного органу у сфері контролю якості лікарських засобів	
03.02.	Державний контроль якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну	
03.03.	Контроль якості лікарських засобів в Україні на етапах зберігання, оптової, роздрібної торгівлі та медичного застосування	
03.03.01.	Роль Уповноваженої особи у забезпеченні функціонування системи якості суб'єкта господарювання під час оптової та	

	роздрібної торгівлі лікарськими засобами	<ul style="list-style-type: none"> • Здатність досліджувати можливості цілеспрямованого синтезу, одержання й очищення нових речовин з потенційними фармакологічними властивостями, встановлення хімічної будови та складу і створення на їх основі лікарських засобів.
03.03.02.	Внутрішня документація Уповноваженої особи аптек та аптечних складів	
03.03.03.	Вимоги до дій Уповноваженої особи та порядок ведення нею відповідної документації	
03.03.04.	Методологія та етапи проведення вхідного контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі	<ul style="list-style-type: none"> • Здатність вивчати розповсюдження, біологічні особливості і сировинні ресурси окремих видів рослин, що використовуються чи можуть бути використані для одержання лікарських засобів.
03.03.05.	Особливості проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в суб'єктах господарювання, що здійснюють їх ввезення	
03.03.06.	Вхідний контроль якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах	
03.04.	Вимоги до оформлення сертифікату серії та сертифікату аналізу лікарських засобів	<ul style="list-style-type: none"> • Здатність досліджувати рослину та тваринну сировину як джерел лікарських засобів певної хімічної природи і фармакологічних властивостей.
03.05.	Державний контроль за якістю медичних імунобіологічних препаратів, які використовуються, виробляються або пропонуються до застосування в медичній практиці в Україні	<ul style="list-style-type: none"> • Здатність до наукового обґрунтування заміни однієї вихідної сировини іншою чи необхідності промислового виробництва нового виду сировини на основі вивчення потреби в лікарських засобах, що можуть з неї вироблятися, для забезпечення їх упровадження в медичну практику.
04.	Стандартизація лікарських засобів в Україні	<ul style="list-style-type: none"> • Здатність досліджувати фізико-хімічні властивості синтетичних і природних біологічно активних сполук.
04.01.	Система стандартизації лікарських засобів в Україні	
04.02.	Державна фармакопея України – головний нормативний документ з якості лікарських засобів	<ul style="list-style-type: none"> • Здатність досліджувати хімічну взаємодію складових частин у багатокомпонентних лікарських препаратах з метою підвищення їх біодоступності та терапевтичної ефективності.
04.03.	Фармацевтичний аналіз як складова контролю якості і стандартизації лікарських засобів	
04.04.	Вимоги до якості різних видів лікарських форм лікарських засобів	<ul style="list-style-type: none"> • Здатність до теоретичного обґрунтування й удосконалення методів якісного та кількісного аналізу лікарських засобів (препаратів).
04.05.	Вимоги ДФУ до води для фармацевтичного застосування	
04.06.	Вимоги до якості гомеопатичних лікарських засобів	<ul style="list-style-type: none"> • Здатність досліджувати в галузі опрацювання й удосконалення методів стандартизації, контролю якості та придатності лікарських засобів до застосування.
05.	Забезпечення якості лікарських засобів, виготовлених в умовах аптеки	
05.01.	Основні нормативні документи, які регламентують виготовлення та контроль якості лікарських засобів в умовах аптеки	
05.02.	Вимоги до виготовлення та контролю якості лікарських засобів в умовах аптеки	
05.02.01.	Загальні вимоги до виробництва (виготовлення) лікарських засобів в аптеках	
05.02.02.	Контроль якості активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин в умовах аптеки	
05.02.03.	Вимоги ДФУ до якості екстемпоральних лікарських засобів	

05.02.04.	Види контролю якості екстемпоральних лікарських засобів	<ul style="list-style-type: none"> • Здатність вивчати закономірності зв'язку між структурою біологічно активних сполук та їх дією на організм як вихідних даних для цілеспрямованого пошуку та синтезу. • Здатність проводити хіміко-та токсикологічне дослідження лікарських засобів (препаратів) та отрут, пестицидів, гербіцидів тощо. • Здатність стандартизувати лікарську рослинну сировину. • Здатність проводити дослідження, що спрямовані на охорону лікарських рослинних ресурсів країни. <p>Дослідницькі компетентності</p> <ul style="list-style-type: none"> • Володіння сучасними методами наукового дослідження, в тому числі пошуку інформації в літературі, розрізнення первинних і вторинних джерел, використання традиційних та новітніх інформаційно-комунікаційних технологій. • Здатність до використання сучасного наукового обладнання та інноваційних технологій у галузі фармації. • Компетентність інтерпретувати результати експериментів та брати участь у дискусіях із досвідченими науковцями стосовно наукового значення та потенційних наслідків отриманих результатів. • Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт. <p>Аналітичні компетентності</p> <ul style="list-style-type: none"> • Здатність проводити науковий аналіз результатів досліджень і використовувати їх в практичній діяльності. • Здатність осмислення своїх власних припущень та перевірки зроблених іншими припущень, які вважаються доведеними у фармації. • Здатність до формулювання
05.03.	Вимоги до внутрішньої документації при виготовленні та контролі якості, до маркування та упаковки екстемпоральних ліків	
05.04.	Вимоги до підготовки і контролю якості води для фармацевтичного застосування в умовах аптеки	
05.05.	Проблема якості екстемпоральних лікарських засобів у світлі концепції забезпечення якості та ДФУ	
06.	Сучасний стан вивчення, контролю якості і стандартизації лікарських рослин і лікарських рослинних препаратів	
06.01.	Перспективні напрямки вивчення та використання лікарських рослин	
06.01.01.	Шляхи створення лікарських рослинних препаратів	
06.01.02.	Стандартизація лікарської рослинної сировини та лікарських рослинних препаратів	
06.01.03.	Забезпечення якості лікарських рослинних препаратів під час їх виробництва	
06.02.	Біологічно активні сполуки лікарських рослин як основа створення сучасних фітозасобів	
06.02.01.	Біологічно активні сполуки первинного синтезу та обміну	
06.02.02.	Біологічно активні сполуки вторинного синтезу	
06.02.03.	Фітотерапія	
06.03.	Принципи класифікації лікарських рослинних препаратів відповідно до Державного формуляру лікарських засобів	
06.04.	Дієтичні добавки як джерела створення нових лікарських засобів	

		<p>концепції в результаті читання, дослідження, обговорення і мозкового штурму у високо спеціалізованій, присвяченій певній темі роботі академічного або професійного спрямування.</p> <ul style="list-style-type: none"> •Здатність до виявлення зв'язків між сучасними концепціями медичної науки, наведення доказів та/або інших аргументів, що спростовують ці докази. •Здатність до включення нових висновків в існуючі знання щодо використання засобів діагностики, профілактики та лікування у різних груп населення.
--	--	---

ПЕРЕЛІК

компетентностей відповідно до вибіркової навчальної дисципліни «Сучасні питання забезпечення, контролю якості і стандартизації лікарських засобів» підготовки докторів філософії (PhD) в аспірантурі за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація, спеціалізація (наукова спеціальність) 15.00.02 – Фармацевтична хімія та фармакогнозія

№ з/п	Назва
	Загальнопрофесійні компетентності
1.	Здатність виконувати оригінальні дослідження в фармації та досягати наукових результатів, що створюють нові знання, із звертанням особливої уваги до актуальних задач/проблем та використанням новітніх наукових методів.
2.	Здатність планувати проведення експериментального дослідження, обирати сучасні методологічні підходи до оцінки результатів, здійснювати статистичний аналіз результатів.
3.	Здатність здійснювати аналіз наукової літератури (вітчизняної та зарубіжної), створити та оформити огляд літератури (мета аналіз).
4.	Здатність провести аналіз результатів наукових досліджень та оформити їх у вигляді наукової публікації/виступу.
	Спеціалізовано-професійні компетентності
5.	Здатність застосовувати знання фундаментальних основ, сучасних досліджень проблем і тенденцій фармації у комплексному аналізі явищ і процесів, що виникають в Україні та інших країнах світу.
6.	Здатність відокремлювати структурні елементи, які складають теоретичну та емпіричну основу системи знань зі спеціальності 226 Фармація,

	промислова фармація, спеціалізація (наукова спеціальність) 15.00.02 – Фармацевтична хімія та фармакогнозія.
7.	Здатність досліджувати можливості цілеспрямованого синтезу, одержання й очищення нових речовин з потенційними фармакологічними властивостями, встановлення хімічної будови та складу і створення на їх основі лікарських засобів.
8.	Здатність вивчати розповсюдження, біологічні особливості і сировинні ресурси окремих видів рослин, що використовуються чи можуть бути використані для одержання лікарських засобів.
9.	Здатність досліджувати рослинну та тваринну сировину як джерел лікарських засобів певної хімічної природи і фармакологічних властивостей.
10.	Здатність до наукового обґрунтування заміни однієї вихідної сировини іншою чи необхідності промислового виробництва нового виду сировини на основі вивчення потреби в лікарських засобах, що можуть з неї вироблятися, для забезпечення їх упровадження в медичну практику.
11.	Здатність досліджувати фізико-хімічні властивості синтетичних і природних біологічно активних сполук.
12.	Здатність досліджувати хімічну взаємодію складових частин у багатокомпонентних лікарських препаратах з метою підвищення їх біодоступності та терапевтичної ефективності.
13.	Здатність до теоретичного обґрунтування й удосконалення методів якісного та кількісного аналізу лікарських засобів (препаратів).
14.	Здатність досліджувати в галузі опрацювання й удосконалення методів стандартизації, контролю якості та придатності лікарських засобів до застосування.
15.	Здатність вивчати закономірності зв'язку між структурою біологічно активних сполук та їх дією на організм як вихідних даних для цілеспрямованого пошуку та синтезу.
16.	Здатність проводити хіміко- та токсикологічне дослідження лікарських засобів (препаратів) та отрут, пестицидів, гербіцидів тощо.
17.	Здатність стандартизувати лікарську рослинну сировину.
18.	Здатність проводити дослідження, що спрямовані на охорону лікарських рослинних ресурсів країни.
	Дослідницькі компетентності
19.	Володіння сучасними методами наукового дослідження, в тому числі пошуку інформації в літературі, розрізнення первинних і вторинних джерел, використання традиційних та новітніх інформаційно-комунікаційних технологій.
20.	Здатність до використання сучасного наукового обладнання та інноваційних технологій у галузі фармації.
21.	Компетентність інтерпретувати результати експериментів та брати участь у дискусіях із досвідченими науковцями стосовно наукового значення та потенційних наслідків отриманих результатів.

22.	Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.
	Аналітичні компетентності
23.	Здатність проводити науковий аналіз результатів досліджень і використовувати їх в практичній діяльності.
24.	Здатність осмислення своїх власних припущень та перевірки зроблених іншими припущень, які вважаються доведеними у галузі медицини.
25.	Здатність до формулювання ідей концепції в результаті читання, дослідження, обговорення і мозкового штурму у високо спеціалізованій, присвяченій певній темі роботі академічного або професійного спрямування.
26.	Здатність до виявлення зв'язків між сучасними концепціями медичної науки, наведення доказів та/або інших аргументів, що спростовують ці докази.
27.	Здатність до включення нових висновків в існуючі знання щодо використання засобів діагностики, профілактики та лікування у різних груп населення.

**КВАЛІФІКАЦІЙНА ХАРАКТЕРИСТИКА ЗДОБУВАЧА СТУПЕНЯ
ДОКТОРА ФІЛОСОФІЇ (PhD),
який закінчив навчання з вибіркової навчальної дисципліни
«Сучасні питання забезпечення, контролю якості і стандартизації
лікарських засобів» за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація,
спеціалізація (наукова спеціальність) 15.00.02 – Фармацевтична хімія та
фармакогнозія**

Кваліфікаційні вимоги:

Відповідно до вимог освітньо-наукової програми очікується, що в результаті успішного навчання за програмою, поряд із іншими професійними навиками, здобувач ступеня доктора філософії повинен:

№ з/п	Назва	Знання	Уміння
Загальнопрофесійні компетентності			
1.	Здатність виконувати оригінальні дослідження в фармації та досягати наукових результатів, що створюють нові знання, із звертанням особливої уваги до актуальних задач/проблем та використанням новітніх наукових методів.	+	+
2.	Здатність планувати проведення клінічного та експериментального дослідження, обирати сучасні методологічні підходи до оцінки результатів, здійснювати статистичний аналіз результатів.	+	+
3.	Здатність здійснювати аналіз наукової літератури (вітчизняної та зарубіжної), створити та оформити огляд літератури (мета аналіз).	+	+
4.	Здатність провести аналіз результатів наукових досліджень та оформити їх у вигляді наукової публікації/виступу.	+	+
Спеціалізовано-професійні компетентності			
5.	Здатність застосовувати знання фундаментальних основ, сучасних досліджень проблем і тенденцій фармації у комплексному аналізі явищ і процесів, що виникають в Україні та інших країнах світу.	+	+
6.	Здатність відокремлювати структурні елементи, які складають теоретичну та емпіричну основу системи знань зі спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, спеціалізація (наукова спеціальність) 15.00.02 – Фармацевтична хімія та фармакогнозія.	+	+
7.	Здатність досліджувати можливості цілеспрямованого синтезу, одержання й очищення нових речовин з потенційними фармакологічними властивостями,	+	+

	встановлення хімічної будови та складу і створення на їх основі лікарських засобів.		
8.	Здатність вивчати розповсюдження, біологічні особливості і сировинні ресурси окремих видів рослин, що використовуються чи можуть бути використані для одержання лікарських засобів.	+	+
9.	Здатність досліджувати рослинну та тваринну сировину як джерел лікарських засобів певної хімічної природи і фармакологічних властивостей.	+	+
10.	Здатність до наукового обґрунтування заміни однієї вихідної сировини іншою чи необхідності промислового виробництва нового виду сировини на основі вивчення потреби в лікарських засобах, що можуть з неї вироблятися, для забезпечення їх упровадження в медичну практику.	+	+
11.	Здатність досліджувати фізико-хімічні властивості синтетичних і природних біологічно активних сполук.	+	+
12.	Здатність досліджувати хімічну взаємодію складових частин у багатокомпонентних лікарських препаратах з метою підвищення їх біодоступності та терапевтичної ефективності.	+	+
13.	Здатність до теоретичного обґрунтування й удосконалення методів якісного та кількісного аналізу лікарських засобів (препаратів).	+	+
14.	Здатність досліджувати в галузі опрацювання й удосконалення методів стандартизації, контролю якості та придатності лікарських засобів до застосування.	+	+
15.	Здатність вивчати закономірності зв'язку між структурою біологічно активних сполук та їх дією на організм як вихідних даних для цілеспрямованого пошуку та синтезу.	+	+
16.	Здатність проводити хіміко- та токсикологічне дослідження лікарських засобів (препаратів) та отрут, пестицидів, гербіцидів тощо.	+	+
17.	Здатність стандартизувати лікарську рослинну сировину.	+	+
18.	Здатність проводити дослідження, що спрямовані на охорону лікарських рослинних ресурсів країни.	+	+
Дослідницькі компетентності			
19.	Володіння сучасними методами наукового дослідження, в тому числі пошуку інформації в літературі, розрізнення первинних і вторинних джерел, використання традиційних та новітніх інформаційно-комунікаційних технологій.	+	+

20.	Здатність до використання сучасного наукового обладнання та інноваційних технологій у галузі фармації.	+	+
21.	Компетентність інтерпретувати результати експериментів та брати участь у дискусіях із досвідченими науковцями стосовно наукового значення та потенційних наслідків отриманих результатів.	+	+
22.	Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.	+	+
Аналітичні компетентності			
23.	Здатність проводити науковий аналіз результатів досліджень і використовувати їх в практичній діяльності.	+	+
24.	Здатність осмислення своїх власних припущень та перевірки зроблених іншими припущень, які вважаються доведеними у галузі медицини.	+	+
25.	Здатність до формулювання ідей концепції в результаті читання, дослідження, обговорення і мозкового штурму у високо спеціалізованій, присвяченій певній темі роботі академічного або професійного спрямування.	+	+
26.	Здатність до виявлення зв'язків між сучасними концепціями медичної науки, наведення доказів та/або інших аргументів, що спростовують ці докази.	+	+
27.	Здатність до включення нових висновків в існуючі знання щодо використання засобів діагностики, профілактики та лікування у різних груп населення.	+	+

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНИХ ДЖЕРЕЛ ТА РЕСУРСНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

І. ОСНОВНІ ДЖЕРЕЛА

1. Аналитическая химия в создании, стандартизации и контроле качества лекарственных средств: в 3-х томах / Под ред. член-кор. НАН Украины В.П. Георгиевского. – Харьков: изд. «НТМТ», 2011. Т. 1. – 464 с.
2. Аналитическая химия в создании, стандартизации и контроле качества лекарственных средств: в 3-х томах / Под ред. член-кор. НАН Украины В.П. Георгиевского. – Харьков: изд. «НТМТ», 2011. Т. 2. – 474 с.
3. Аналитическая химия в создании, стандартизации и контроле качества лекарственных средств: в 3-х томах / Под ред. член-кор. НАН Украины В.П. Георгиевского. – Харьков: изд. «НТМТ», 2011. Т. 3. – 520 с.
4. Артюх Т.О. Оптимізація діяльності уповноваженої особи по забезпеченню якості лікарських засобів: автореф. дис. ...канд. фармац.

- наук: спец. 15.00.01 / Артюх Т.О. – Харків: Нац. фармац. ун-т, 2012. – 25 с.
5. Ветютнева Н. О. Стандартні операційні процедури у діяльності уповноваженої особи суб'єкта фармацевтичної діяльності: інстр.-метод. матер. / Н. О. Ветютнева, Н. І. Паршина, Г. С. Ейбен. К.: Фітосоціоцентр, 2008. 20 с.
 6. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Федорова Л. О. Регіональна система запобігання ввезенню та поширенню неякісних і фальсифікованих лікарських засобів: сучасний стан та напрямки вдосконалення // Укр. вісник психоневрології. – 2015. – Т. 23, вип. 3 (84). – С. 25–29.
 7. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Загорій Г. В., Пилипенко Г. Г., Федорова Л. О. Функціональна модель проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в аптечних закладах. Частина I // Зб. наук. праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика. – К., 2015. Вип. 24, кн. 5. – С. 276–288.
 8. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Федорова Л. О. Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів // Акт. питання фармац. і мед. науки та практики. – 2018. Т. 11, № 1 (26). – С. 83–90.
 9. 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).
 10. 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).
 11. Георгиевский В.П., Георгиевский Г.В., Зинченко А.А., Куликов А.Ю., Назарова Е.С., Колисник А.В. Хроматографические методы в аналитическом обеспечении создания и контроля качества лекарственных средств в Украине / Под ред. член-кор. НАН Украины В.П. Георгиевского. – Харьков: изд. «НТМТ», 2016. – 288 с.
 12. Державна Фармакопея України: в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків, 2015. – Т.1. –1135 с.
 13. 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.
 14. 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.
 15. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. –

- Доповнення 1. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. – 360 с.
16. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 2. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 336 с.
 17. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 3. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 416 с.
 18. Директива 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 06.11.2001 «О своде законов Сообщества в отношении лекарственных средств для человека» (с изменениями).
 19. Ейбен Г.С. Принципи функціонування системи якості суб'єктів фармацевтичної діяльності: автореф. дис. ...канд. фармац. наук: спец. 15.00.01 / Ейбен Г.С. – К.: Нац. мед. акад. післядиплом. освіти ім. П.Л. Шупика, 2011. – 24 с.
 20. 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.
 21. Забезпечення якості лікарських засобів в лікувально-профілактичних закладах: Методичні рекомендації / Л.О. Федорова, Н.О. Ветютнева, М.П. Дейкун / Чернігів, 2003. – 7 с.
 22. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96ВР (зі змінами) [Електронний ресурс].
 23. Закон України від 08.09.2011 № 3718-VI «Зміни до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів» [Електронний ресурс].
 24. Законодавче забезпечення системи контролю якості лікарських засобів в Україні: Збірка нормативно-правових актів / За ред. С.В. Гарної. – Харків: НФаУ. – 2010. – 210 с.
 25. Кобзар А.Я. Фармакогнозія в медицині. – м. Київ. 2004. – 472 с.
 26. Коваленко С.М., Левашова І.Г., Коваленко Св.М., Єрмоєнко 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.
 27. Ковальов В.М. та ін. Фармакогнозія з основами біохімії рослин. – Харків: Прапор. Вид-во НФаУ, 2000.
 28. Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки, затверджена наказом МОЗ України від 13.09.2010 № 769 (зі змінами).
 29. Кучмістова О.Ф., Шматенко О.П., Кучмістов В.О., Дроздова А.О. Фармакогнозія. Гомеопатія. Фітотерапія: Навчальний посібник. – К. – : «МП Леся», 2016. – 551 с.

30. Лебединец В.А., Коваленко С.Н., Коваленко Св.Н. Управление качеством: учеб. пособ. – Харьков: НФаУ, 2013. – 320 с.
31. Лекарственное растительное сырье. Фармакогнозия / Под ред. Г.П. Яковлева, К.Ф.Блиновой. – СПб.: СпецЛит, 2004. – 554 с.
32. Лікарські засоби. Випробування стабільності біотехнологічних/біологічних продуктів (ІСН Q5С): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.2:2013. – К.: МОЗ України, 2013. – 22 с. – (Стандарт МОЗ України).
33. Лікарські засоби. Випробування стабільності: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.3:2004. – К.: МОЗ України, 2004. – 60 с. – (Стандарт МОЗ України).
34. Лікарські засоби. Доклінічні дослідження безпеки як підгрунття клінічних випробувань за участю людини та реєстрації лікарських засобів (ІСН М3(R2)): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2014. – К.: МОЗ України, 2014. – 45 с. – (Стандарт МОЗ України).
35. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2014. – К.: МОЗ України, 2014. – 62 с. – (Стандарт МОЗ України).
36. Лікарські засоби. Досьє виробничої дільниці: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 8 с. – (Стандарт МОЗ України).
37. 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).
38. Лікарські засоби. Належна виробнича практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. – К.: МОЗ України, 2016. – 335 с. – (Стандарт МОЗ України).
39. Лікарські засоби. Належна клінічна практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. – К.: МОЗ України, 2009. – 67 с. – (Стандарт МОЗ України).
40. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008. – К.: МОЗ України, 2009. – 27 с. – (Стандарт МОЗ України).
41. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014. – К.: МОЗ України, 2014. – 67 с. – (Стандарт МОЗ України).
42. Лікарські засоби. Належна практика зберігання: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 19 с. – (Стандарт МОЗ України).
43. 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).
44. Лікарські засоби. Належна регуляторна практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013. – К.: МОЗ України, 2013. – 24 с. – (Стандарт МОЗ України).
45. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015. – К.: МОЗ України, 2015. – 105 с. – (Стандарт МОЗ України).

46. 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).
47. Лікарські засоби. Специфікації: методи випробування та критерії прийнятності для біотехнологічних/біологічних продуктів (ІСН Q6В): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.3:2013. – К.: МОЗ України, 2013. – 34 с. – (Стандарт МОЗ України).
48. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ІСН Q9): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 26 с. – (Стандарт МОЗ України).
49. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ІСН Q8): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 13 с. – (Стандарт МОЗ України).
50. 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).
51. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ІСН Q10): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 22 с. – (Стандарт МОЗ України).
52. Лікарські рослини : Енциклопедичний довідник / За ред А.М. Гродзинського. – К.: Вид-во «Українська енциклопедія ім. Бажана», Український виробничо-комерційний цент «Олімп», 1992. – 554 с.
53. 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.
54. Муравьева Д.А., Самылина И.А., Яковлев Г.П. Фармакогнозия. М.: Медицина, 2002.
55. Надлежащая производственная практика лекарственных средств. Активные фармацевтические ингредиенты. Готовые лекарственные средства. Руководство по качеству. Рекомендации РІС/S Под ред.Н.А.Ляпунова, В.А.Загория, Георгиевского В.П., Е.П.Безуглой - К.: Морион, 2001. – 472 с.
56. 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.
57. Наказ МОЗ України від 29.09.2014 № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі».
58. Паршина Н.І. Організаційно-методичне забезпечення якості лікарських засобів на територіальному рівні (на прикладі м. Києва): автореф. дис. ... канд. фармацевт. наук: спец. 15.00.01 / Паршина Н.І. – К.: Київська мед. акад. післядиплом. освіти ім. П.Л. Шупика, 2004. – 20 с.
59. Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого Постановою Кабінету

- Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 647 (Із змінами, внесеними згідно з Постановами КМУ № 1069 від 28.12.2016 та № 687 від 29.08.2018).
60. Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів. – Постанова КМУ від 26.05.2005 № 376.
 61. Порядок відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів. – Постанова КМУ від 03.02.2010 № 260.
 62. Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну. – Постанова КМУ від 14.09.2005 № 902.
 63. Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів. – Постанова КМУ від 03.02.2010 № 260.
 64. Порядок встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України. – Наказ МОЗ України від 22.11.2011 № 809.
 65. Порядок здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів. – Наказ МОЗ України від 01.10.2014 № 698.
 66. Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі. – Наказ МОЗ України від 29.09.2014 № 677.
 67. Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення. – Наказ МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (зі змінами).
 68. Порядок сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються. – Наказ МОЗ України від 07.12.2012 № 1008.
 69. Порядок проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики. – Наказ МОЗ України від 27.12.2012 № 1130.
 70. Порядок проведення перевірки виробництва лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію. – Наказ МОЗ України від 17.03.2010 № 236.
 71. Порядок проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів. – Наказ МОЗ України від 23.08.2005 № 421.
 72. Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що виробляються згідно із затвердженими прописами. – Наказ МОЗ України від 17.12.2008 № 754.
 73. Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках. – Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 (зі змінами).

74. Правила зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджені наказом МОЗ України від 16.12.2003 № 584 (із змінами).
75. Правила проведення утилізації та знищення лікарських засобів. – Наказ МОЗ України від 27.04.2015 № 242.
76. Примірний табель технічного оснащення лабораторій з аналізу якості лікарських засобів. – Наказ МОЗ України від 08.04.2011 № 198.
77. Про настанову ВООЗ та МФФ «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг», затв. наказом МОЗ України від 30.05.2013 № 455.
78. Програма боротьби з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів на 2003–2008 роки. – Постанова КМУ від 17.07.2003 № 1075.
79. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів: ДСТУ ISO 9000:2015. – К.: ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 45 с.
80. Системи управління якістю. Вимоги: ДСТУ ISO 9001:2015. – К.: ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 22 с. – (Національний стандарт України).
81. 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.
82. Стандарт. Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення. – Наказ МОЗ України від 14.09.2005 № 471.
83. Стандартизація фармацевтичної продукції / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловійов, В. Стеців, Ю. Підпружников. – Харків: Моріон, 2012. – 728 с.
84. Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів: Колективна монографія / за наук. ред. Н.О. Ветютневої. – Вінниця: ТОВ «Нілан-ЛТД», 2018. – 400 с.
85. Толочко В. М., Даценко О. І. Застосування штрихових кодів у реалізації лікарських засобів і виробів медичного призначення : метод. рек. до підгот. і провед. семінар. занять і самост. роб. з курсу «Управління та економіка фармації» у сист. післядиплом. освіти спец. фармації. – Х. : НФаУ, 2018. – 24 с.
86. Убогов С. Г. Щодо проблеми нормативно-правового регулювання питань якості лікарських засобів в умовах євроінтеграції України // Зб. наук. праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика. – К., 2013. Вип. 22, кн. 2. – С. 557–565.
87. Убогов С. Г. Нормативно-этические аспекты обеспечения качества и безопасности лекарственных средств в Украине // Strategia supraviețuirii din bioetică, filosofiei și medicinei: Culegere de articole științifice cu participare internațională. Vol. 22 / Red. responsabil dr. hab. în filosofiei, prof. univ. Teodor N. Țîrdea. – Chișinău: CEP «Medicina», 2016. P. 118–127.
88. Убогов С. Г. Дослідження сучасного стану системи стандартизації лікарських засобів в Україні // Зб. наук. праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика. – К., 2015. Вип. 24, кн. 4. С. 431–437.

89. 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.
90. 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.
91. Угода про співробітництво в боротьбі з обігом фальсифікованих лікарських засобів. – Постанова КМУ від 08.12.2010 № 1114.
92. Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю: ДСТУ ISO 9004:2012. – К.: Мінекономрозвитку України, 2013. – 39 с. – (Національний стандарт України).
93. Фармацевтичний аналіз: навчальний посібник / П. О. Безуглий, В. А. Георгіянц, І. С. Гриценко [та ін.]; за загальною ред. В.А. Георгіянц; Національний фармацевтичний університет. – Харків: Золоті сторінки; НФаУ, 2013. – 550 с.
94. Федорова Л.О. Організаційне забезпечення якості лікарських засобів на етапах реалізації та медичного застосування: автореф. дис. ... канд. фармацев. наук: спец. 15.00.01 / Федорова Л.О. – К.: Київська мед. акад. післядиплом. освіти ім. П.Л. Шупика, 2006. – 22 с.
95. Федорова Л.О., Ветютнева Н.О., Дяченко С.О. Інформаційне забезпечення державних інспекторів територіальних інспекцій з контролю якості лікарських засобів: метод. рек. – К.: Укрмедпатентінформ. – 2005. – 19 с.
96. Хрестоматія фармацевтичного качества / Ю.В. Подпужников, А.А. Ишмухаметов, А.С. Немченко и др.; под общ. ред. А.А. Ишмухаметова. – М.: ООО «Группа Ремедиум», 2015. – 432 с.
97. Швабе В. Гомеопатические лекарственные средства. Руководство по описанию и изготовлению., 1967. – 375 с.
98. German Homeopathic Pharmacopeia, Volume 2 General Part, GHP Issued in 2001, translated from German by Stephen Benyunes, Ad-Ex Translations Ltd, Pharma Division, London, Medpharm Scientific Publishers. – 2003.
99. The Homeopathic Pharmacopoeia of the United States. – Revision service. – official Compendium from July 1/1992.
100. Japanese Pharmacopoeia. – 17th ed. – Electronic version.
101. Pharmacopée Française 6^{axé}, Supplement: Monographies de substances pour préparation homéopathiques, Paris (1989). – Electronic version.
102. European Pharmacopoeia. – 9th ed. – Electronic version.
103. The British Pharmacopoeia. – 2018. – Electronic version.
104. The United States Pharmacopoeia 40: The National Formulary 35. – Electronic version.

II. ДОДАТКОВІ ДЖЕРЕЛА

1. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації / Тихонов О. І., Ярних Т. Г.; за ред. О. І. Тихонова. – Вид.4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – 536 с.
2. Биофлавоноиды как органопротекторы (кверцитин, корвитин, квертин) / Максютин Н.П., Мойбенко А.А., Мохорт Н.А., Пархоменко А.Н., Шаламай А.С., Французова С.Б., Пилипчук Л.Б., Досенко В.Е., Пашевич Д.А., Портниченко А.Г., Нагибин В.С., Павлюченко В.Б., Кузьменко М.А., Кожухов С.Н., Коваль Е.А.; под редакцией академика НАН Украины Мойбенко А.А. – Киев: Наукова думка. – 2012. – 274 с.
3. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Загорій Г. В. Дослідження етичних аспектів діяльності провізорів – уповноважених осіб аптечних закладів // Зб. наук. праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика. – К., 2014. Вип. 23, кн. 2. – С. 522–533.
4. Етичний кодекс фармацевтичних працівників України. – Харків: Золоті сторінки, 2010. – 16 с.
5. Про вищу освіту: Закон України від 01 липня 2014 р. № 1556-VII (зі змінами і доповненнями) // Відомості Верховної Ради України. – 2014. – № 37-38. – ст. 2004.
6. Про освіту: Закон України від 05 вересня 2017 р. № 2145-VIII (зі змінами і доповненнями) // Відомості Верховної Ради України. – 2017. – № 38-39. – ст. 380.
7. Солодовніченко Н.М., Журавльов М.С., Ковалев В.М. Лікарська рослинна сировина та фітопрепарати. – Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2001. – 408 с.
8. Фармацевтична енциклопедія / НФаУ та ін.; ред. рада: В.П. Черних (голова) та ін. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua>.
9. Фармацевтическая опека: курс лекций / В.П. Черных, И.А. Зупанец – Харьков: Фармитек, 2006. – 536 с.
10. Фармацевтична хімія: Підручник для студ. вищ. фармацев. навч. закл. і фармацев. ф-тів вищ. мед. навч. закл. III-IV рівнів акредитації / П.О. Безуглий, І.С. Гриценко, І.В. Українець та ін. – Вінниця: Нова книга, 2011. – 560 с.
11. Шукаєва О.П. Наукове обґрунтування забезпечення якості біологічних лікарських засобів на основі комплексного підходу: автореф. дис. ...канд. фармацев. наук: спец. 15.00.01 / О.П. Шукаєва. – Запоріжжя: Запорізький держ. мед. ун-т, 2014. – 25 с.

Ресурси Інтернет:

1. <http://inmeds.com.ua/> – веб-ресурс «Єдиний медичний простір»;
2. <http://www.bnf.fr/> – Національна бібліотека Франції;
3. <http://www.ddb.de/> – Німецька електронна бібліотека;

4. <http://www.library.univ.kiev.ua> – Наукова бібліотека ім. М. Максимовича Київського національного університету імені Тараса Шевченка;
5. <http://mon.gov.ua/> – офіційний веб-сайт Міністерства освіти і науки України;
6. <http://nmapo.edu.ua/index.php/uk/> – офіційний сайт Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика;
7. <http://president.gov.ua> – офіційний веб-сайт Президента України;
8. <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/> – офіційний веб-сайт Міністерства охорони здоров'я України;
9. <http://www.nbuu.gov.ua/> – Національна бібліотека України ім. В.І. Вернадського;
10. <http://www.nplu.org/> – Національна Парламентська бібліотека України;
11. <http://www.who.int/> – офіційний веб-сайт Всесвітньої організації охорони здоров'я.