

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА**

Факультет фармацевтичний та медико-профілактичний

Кафедра фармації

ЗАТВЕРДЖЕНО

Рішення вченої ради

Протокол № 6 «26» 06 2024 р



Голова вченої ради,

проректор з науково-педагогічної роботи

Олександр ТОЛСТАНОВ

**РОБОЧА ПРОГРАМА
НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
«СИСТЕМИ ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ»**

Освітньо-професійна програма

Галузь знань

Спеціальність

Рівень вищої освіти

Мова навчання

Статус дисципліни

Обсяг дисципліни

Фармація

22 «Охорона здоров'я»

226 «Фармація, промислова фармація»

другий (магістерський)

українська

обов'язкова

90 год / 3,0 кредитів

Робочу програму навчальної дисципліни «Системи якості у фармації» розроблено на основі освітньо-професійної програми «Фармація», навчальних та/або робочих навчальних планів, підготовки здобувачів вищої освіти освітнього ступеня Магістр за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація» та відповідних нормативних документів.

РОЗРОБНИКИ:

Максим РИМАР, асистент кафедри фармації, к.фарм.н.

РЕЦЕНЗЕНТИ:

Тетяна Ющенко, завідувач кафедри фармацевтичної хімії Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, доцент, к.хім.н.

Ірина Власенко, доцент кафедри фармацевтичної технології та біофармації, доцент, к. фарм.н

Гарант ОПП

Анна ДРОЗДОВА, професор кафедри фармацевтичної технології і біофармації, професор, д. фарм.н.

Робоча програма навчальної дисципліни обговорена та схвалена на засіданні кафедри фармації,

протокол № 6 від «03» 06 2024 року

Завідувач кафедри Сергій СОЛОВЙОВ, доцент, д. фарм. н.

Робочу програму обговорено та схвалено на засіданні Вченої ради факультету (ВРФ) фармацевтичного та медико-профілактичного,

протокол № 6 від «12» 06 2024 року

Голова ВРФ Василь МИХАЛЬЧУК, професор, д. мед.н.

ЗМІСТ

| | |
|---|----|
| | ст |
| 1. Опис навчальної дисципліни | 4 |
| 2. Місце, мета та завдання навчальної дисципліни | 4 |
| 3. Результати навчання, які дає можливість досягти навчальна дисципліна | 5 |
| 4. Компетентності, які дає можливість здобути навчальна дисципліна | 7 |
| 5. Програма навчальної дисципліни | 8 |
| 6. Структура навчальної дисципліни | 11 |
| 7. Самостійна робота | 13 |
| 8. Виконання контрольних робіт для здобувачів заочної форми навчання | 15 |
| 9. Методи навчання | 15 |
| 10. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання | 16 |
| 11. Рекомендований бібліографічний список | 20 |

1. Опис навчальної дисципліни

Навчальна дисципліна «Системи якості у фармації», є обов'язковою компонентою освітньо-професійної програми «Фармація» спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація».

Загальний опис навчальної дисципліни подано в таблиці 1.

Таблиця 1.

| Найменування показників | Опис | | |
|--|-------------------------------------|---------------------|---------------|
| 1. Загальна характеристика дисципліни | | | |
| Галузь знань | 22 «Охорона здоров'я» | | |
| Спеціальність | 226 «Фармація, промислова фармація» | | |
| Рівень вищої освіти | другий (магістерський) | | |
| Мова навчання | українська | | |
| Кількість годин | 90 | | |
| Кількість кредитів | 3,0 | | |
| 2. Характеристика навчальної дисципліни за формами навчання | | | |
| | очна денна | очна вечірня | заочна |
| Рік підготовки | 2 | – | 2 |
| Семестр | IV | – | IV |
| Лекції | 8 | – | 2 |
| Практичні | 36 | – | 8 |
| Семінарські | 10 | – | 4 |
| Лабораторні | – | – | – |
| Самостійна робота | 36 | – | 76 |
| Курсова робота (курсний проєкт) | – | – | – |
| Вид контролю | Залік | – | Залік |

2. Місце, мета та завдання навчальної дисципліни

2.1. Місце навчальної дисципліни в освітній програмі

Системи якості у фармації – одна з найважливіших профільних дисциплін, яка формує у майбутніх фахівців професійно-необхідні знання, вміння та навички щодо процесів, методів, засобів організації і виконання робіт із забезпечення й управління якістю лікарських засобів (ЛЗ) на всіх етапах їх життєвого циклу. Під час вивчення навчальної дисципліни слухачі опановують принципи належних фармацевтичних практик та систем якості у фармації, підходи до їх функціонування, регламентація діяльності суб'єктів господарської діяльності фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я.

2.2. Мета дисципліни:

Метою викладання навчальної дисципліни «Системи якості у фармації» є формування у здобувачів вищої освіти достатнього обсягу теоретичних знань та практичних навиків щодо реалізації положень належних практик (GXP) на підприємствах фармацевтичної сфери галузі охорони здоров'я; оволодіння знаннями щодо структури й функцій регуляторних і наглядових органів, що діють у державній системі забезпечення якості ЛЗ, щодо порядку проведення

реєстрації ЛЗ, ліцензування суб'єктів фармацевтичного сектору, їх сертифікації чи акредитації, а також інших загальноорганізаційних аспектів забезпечення якості в системі обігу ЛЗ.

2.3. Основними завданнями вивчення дисципліни «Системи якості у фармації» є формування системних знань та практичних навичок з нормативно-правових, організаційних та економічних питань щодо системи управління якістю, а також стосовно робіт з управління якістю, здійснюваних упродовж життєвого циклу лікарського засобу, опрацювання фармацевтичної системи якості, проведення її внутрішніх аудитів та оцінювання ризиків для якості.

2.4. Пререквізити і постреквізити навчальної дисципліни (міждисциплінарні зв'язки)

Пререквізити навчальної дисципліни.

Фармацевтичне право та законодавство – вивчає законодавчі і нормативні акти України, які регламентують фармацевтичну діяльність, управлінський, бухгалтерський та податковий облік, а також навички опрацювати їх.

Постреквізити навчальної дисципліни.

Фармацевтичний менеджмент та маркетинг – вивчає особливості забезпечення майбутніх спеціалістів знаннями та навичками провадження підприємницької діяльності в умовах ринку, а також здійснення управління підприємствами фармацевтичного профілю з різними формами власності і господарювання.

Організація та економіка фармації – профільна фармацевтична дисципліна, яка вивчає організаційну, управлінську і економічну діяльність суб'єктів обігу лікарських засобів, господарські зв'язки між ними і зовнішнім середовищем. Метою вивчення ОЕФ є отримання знань і практичних навичок в області планування, організації, аналізу, контролю, обліку і іншої діяльності суб'єктів обігу лікарських засобів для надання якісної фармацевтичної допомоги.

Фармацевтичне та медичне товарознавство – дисципліна, яка вивчає споживчі властивості фармацевтичних і медичних товарів, їх асортимент, класифікацію й кодування, стандартизацію, товарознавчі операції, пов'язані з факторами, що впливають на якість, організацію зберігання, умови транспортування товарів.

3. Результати навчання, які дає можливість досягти навчальна дисципліна.

Відповідно до освітньої програми «Системи якості у фармації» вивчення навчальної дисципліни повинно забезпечити досягнення здобувачами вищої освіти таких програмних результатів навчання (ПРН):

ПРН 1. Мати та застосовувати спеціалізовані концептуальні знання у сфері фармації та суміжних галузях з урахуванням сучасних наукових здобутків.

ПРН 2. Критично осмислювати наукові і прикладні проблеми у сфері фармації.

ПРН 3. Мати спеціалізовані знання та уміння/навички для розв'язання професійних проблем і задач, у тому числі, з метою подальшого розвитку знань та процедур у сфері фармації.

ПРН 5. Оцінювати та забезпечувати якість та ефективність діяльності у сфері фармації.

ПРН 6. Розробляти і приймати ефективні рішення з розв'язання складних/комплексних задач фармації особисто та за результатами спільного обговорення; формулювати цілі власної діяльності та діяльності колективу з урахуванням суспільних і виробничих інтересів, загальної стратегії та наявних обмежень, визначати оптимальні шляхи досягнення цілей.

ПРН 7. Збирати необхідну інформацію щодо розробки та виробництва лікарських засобів, використовуючи фахову літературу, патенти, бази даних та інші джерела; систематизувати, аналізувати й оцінювати її, зокрема, з використанням статистичного аналізу.

ПРН 8. Формулювати, аргументувати, зрозуміло і конкретно доносити до фахівців і нефахівців інформацію, що базується на власних знаннях та професійному досвіді, основних тенденціях розвитку світової фармації та дотичних галузей.

ПРН 9. Здійснювати професійну діяльність використовуючи інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології.

ПРН 21. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик

ПРН 22. Розробляти технологічну документацію щодо виготовлення лікарських засобів, обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і вимогами (замовленнями) лікувально-профілактичних закладів, оформлювати їх до відпуску.

ПРН 23. Здійснювати фармацевтичну розробку лікарських засобів природного та синтетичного походження в умовах промислового виробництва.

ПРН 24. Забезпечувати конкурентоспроможні позиції та ефективний розвиток фармацевтичних організацій, у тому числі, з урахуванням результатів маркетингових досліджень і ринкових процесів на національному та міжнародному рівнях.

ПРН 26. Забезпечувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів природного і синтетичного походження та документувати його результати; оформляти сертифікати якості і сертифікати аналізу з урахуванням вимог діючого видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості

(МКЯ), технологічних інструкцій тощо; здійснювати заходи щодо запобігання розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

ПРН 27. Визначати основні хіміко-фармацевтичні характеристики лікарських засобів природного і синтетичного походження; обирати та/або розробляти методики контролю якості з метою їх стандартизації з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних

4. Компетентності, які дає можливість здобути навчальна дисципліна.

Навчальна дисципліна «Системи якості у фармації» дозволяє набути здобувачам вищої освіти наступних компетентностей:

Інтегральна компетентність: «Здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері фармації»

Загальні компетентності:

ЗК 01. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

ЗК 02. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності.

ЗК 05. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт

ЗК 06. Здатність працювати в команді професійної діяльності.

ЗК 09. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології.

ЗК 11. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях, приймати обґрунтовані рішення.

ЗК 12. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

Фахові (спеціальні) компетентності:

ФК 1. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах.

ФК 2. Здатність збирати, інтерпретувати та застосувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації.

ФК 3. Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності.

ФК 4. Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефаківців, зокрема до осіб, які навчаються.

ФК 14. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ФК 16. Здатність організовувати та здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, включаючи обґрунтування

технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).

ФК 17. Здатність здійснювати фармацевтичну розробку та брати участь у виробництві лікарських засобів природного та синтетичного походження в умовах фармацевтичних підприємств згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).

ФК 19. Здатність організувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів природного та синтетичного походження відповідно до вимог діючого видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості (МКЯ), технологічних інструкцій тощо; запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів

ФК 20. Здатність розробляти та оцінювати методики контролю якості лікарських засобів природного та синтетичного походження, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармако-технологічних методів; проводити стандартизацію лікарських засобів згідно з діючими вимогами.

5. Програма навчальної дисципліни

Інтегрованими вимогами до вивчення навчальної дисципліни «Системи якості у фармації» є:

Знати:

- основні поняття, терміни та визначення у сфері забезпечення якості ЛЗ;
- історію світового розвитку підходів до контролю, забезпечення й менеджменту якості фармацевтичної продукції;
- основні відомості про діяльність міжнародних, регіональних і національних організацій фармацевтичного профілю (ICH, PIC/S, OMCL та інших);
- положення державної концепції забезпечення якості ЛЗ в Україні та складові відповідної системи державної регуляції;
- основні відомості про діяльність Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державного експертного центру МОЗ України, Державного фармакопейного центру та інших установ, що беруть участь у функціонуванні державної системи забезпечення якості ЛЗ;
- основні положення національних настанов з лікарських засобів;
- загальний порядок державної реєстрації та перереєстрації ЛЗ в Україні;
- загальний порядок розробки, впровадження і підтримки фармацевтичної системи якості підприємства з виробництва / дистрибуції лікарських засобів;
- основи належного функціонування системи документообігу організації при впровадженні та розвитку ФСЯ;
- підходи, методи і засоби управління ризиками для якості ЛЗ;

- сутність і порядок визначення запобіжних і коригувальних дій у світлі політики постійного підвищення якості діяльності організацій фармацевтичного сектору;
- основні положення щодо проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій) ФСЯ;
- основні обов'язки уповноваженої особи з питань якості в організаціях з досліджень і випробувань, стандартизації, виробництва, контролю якості та реалізації (торгівлі) лікарських засобів;

Вміти:

- інтерпретувати положення законодавчих і нормативних актів у сфері обігу ЛЗ;
- визначати процеси, необхідні для формування ФСЯ, а також розробляти схеми їх взаємозв'язку й взаємодії;
- складати перелік документів і форм записів (протоколів), необхідних для функціонування ФСЯ;
- розробляти типові задокументовані процедури (зокрема, стандартні операційні процедури, СОП) для регламентації процесів ФСЯ;
- формулювати показники і критерії оцінювання результативності процесів системи якості, а також вибирати відповідні методи для здійснення такого оцінювання;
- розробляти програми і плани проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій) фармацевтичної організації, а також опитувальні листи, форми (бланки) для реєстрації свідоцтв аудитів, звіти за результатами аудитів тощо;
- розробляти плани коригувальних дій для усунення причин виникнення виявлених невідповідностей у функціонуванні системи якості фармацевтичної організації;
- розробляти форми протоколів (записів), застосовних для реєстрації даних про функціонування процесів ФСЯ і відповідність продукції встановленим вимогам;
- розробляти цінності, візію, основні положення політики щодо якості, формулювати цілі у сфері якості організації фармацевтичного профілю;
- складати звіти про функціонування фармацевтичної системи якості та плани щодо вжиття дій для її постійного удосконалення;

Змістовне наповнення програми навчальної дисциплін у таблиця 2.

Таблиця 2.

| Код теми | Назва модулю, теми | Перелік основних питань теми |
|----------|--|--|
| 1 | 2 | 3 |
| 1. | Забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу | Основні терміни управління якістю. Етапи розвитку управління якістю у світі. Моделі систем управління якістю. Сучасні підходів до управління якістю. Сутність концепції належних практик у фармації – GXP. Загальні на стандарти GXP. Алгоритм |

| | | |
|----|--|--|
| | | переходу на стандарти GXP. Стан впровадження «належних практик» в Україні. Поняття системи управління якістю фармацевтичної організацій (фармацевтичної системи якості). |
| 2. | Діяльність регуляторних органів у сфері обігу лікарських засобів. Аналіз основних елементів державної системи забезпечення якості ЛЗ. | Настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013. Лікарські засоби. Належна регуляторна практика. Структура державної системи регулювання обігу лікарських засобів. Реєстрація лікарських засобів як складова частина управління якістю. Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів в Україні. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду. Структура фармаконагляду в Україні. Сертифікація та ліцензування як складові системи якості у фармацевції. Роль Державної фармакопеї України в системі якості. |
| 3. | Загальні підходи до фармацевтичної розробки лікарських засобів. Вимоги до досліджень з фармацевтичної розробки. | 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. |
| 4. | Роль належних практик в забезпеченні якості лікарських засобів – доклінічні, клінічні дослідження, належна виробнича практика. | Визнання правил GMP, GLP, GDP. GMP, GLP, GDP і вітчизняна фармацевтична промисловість. Принципи контролю якості на етапах життєвого циклу лікарського препарату. Конвенція про взаємне визнання інспекцій PIC і PIC/s. |
| 5. | Управління якістю при зберіганні лікарських засобів. | Загальні вимоги до зберігання лікарських засобів. Впровадження належної практики зберігання в Україні. Вимоги до персоналу та приміщень. Умови зберігання. Вимоги до зберігання. Отримання матеріалів і лікарських засобів. Організація роботи складів фармацевтичних підприємств. Сертифікація товарних складів в Україні. Керівництво належної практики дистрибуції. Модель документування належної практики дистрибуції. Впровадження належної практики дистрибуції в Україні |
| 6. | Системи управління якістю організацій–суб'єктів фармацевтичного ринку). вимоги міжнародного стандарту ISO 9001 та галузевої настанови ICH Q10 «фармацевтична система якості» | Менеджмент якості в фармацевції. Сутність керівництва GMP. Основи менеджменту якості. Вимоги GMP ЄС до фармацевтичної системи якості. Основні вимоги стандарту ISO 9001:2015. |
| 7. | Регламентация та документування процесів фармацевтичної системи | Розробка Настанови щодо якості, документованих процедур виконання процесів фармацевтичної системи якості та стандартних операційних процедур |

| | | |
|----|---|---|
| | якості. Розробка Настанови щодо якості, документованих процедур виконання процесів ФСЯ та стандартних операційних процедур | (СОП). Роль записів (протоколів) фармацевтичної системи якості у реєстрації даних. Перевірка відповідності системи документообігу фармацевтичної системи якості. |
| 8. | Організація діяльності з валідації виробничих процесів і кваліфікації обладнання та допоміжних систем на підприємствах — суб'єктах фармацевтичного ринку. | Основи кваліфікації та валідації. Види валідації. Види кваліфікації. Кадрове забезпечення валідації. Документація валідації. Етапи кваліфікації. Валідація процесу. Валідація аналітичних методик. Валідація очищення. Валідація комп'ютеризованих систем. |
| 9. | Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості. | Важливість аудитів в сучасних системах управління. Стандарт ISO 19011. Класифікація аудитів якості. Специфіка внутрішніх аудитів систем управління якістю. Підходи до управління процесом і програмою аудиту. Організація, документальний супровід, застосування методів аудиту. Психологічні й етичні аспекти аудиту. Коригувальні й запобіжні дії (CAPA). |

6. Структура навчальної дисципліни (навчально-тематичний план викладання дисципліни)

| Код теми | Назва освітнього модулю, теми | Денна форма навчання (90 годин) | | | | | |
|----------|--|---------------------------------|--------|--------------|-----------|-------------------|-----------------|
| | | Усього | лекції | семі-нарські | практичні | самостійна робота | індивід. робота |
| 1. | Забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу | 8 | 1 | - | 4 | 3 | — |
| 2. | Діяльність регуляторних органів у сфері обігу лікарських засобів. Аналіз основних елементів державної системи забезпечення якості ЛЗ. | 9 | 1 | 1 | 4 | 3 | — |
| 3. | Загальні підходи до фармацевтичної розробки лікарських засобів. Вимоги до досліджень з фармацевтичної розробки | 9,5 | 0,5 | 2 | 3 | 4 | — |
| 4. | Роль належних практик в забезпеченні якості лікарських засобів – доклінічні, клінічні дослідження, належна виробнича практика. | 10 | 1 | 1 | 4 | 4 | — |
| 5. | Управління якістю при зберіганні лікарських засобів. | 10 | 1 | 1 | 4 | 4 | — |
| 6. | Системи управління якістю організацій–суб'єктів фармацевтичного ринку). вимоги міжнародного стандарту ISO 9001 та галузевої настанови ICH Q10 «фармацевтична система якості» | 10 | 1 | 1 | 4 | 4 | — |
| 7. | Регламентация та документування процесів фармацевтичної системи якості. Розробка Настанови щодо | 10 | 1 | 1 | 4 | 4 | — |

| | | | | | | | |
|--|--|---|----------|--------------|------------|--------------------|-----------------|
| | якості, документованих процедур виконання процесів ФСЯ та стандартних операційних процедур | | | | | | |
| 8. | Організація діяльності з валідації виробничих процесів і кваліфікації обладнання та допоміжних систем на підприємствах - суб'єктах фармацевтичного ринку. | 9,5 | 0,5 | 2 | 3 | 4 | – |
| 9. | Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості. | 10 | 1 | 1 | 4 | 2 | – |
| | МКР | 4 | - | - | 2 | 4 | – |
| Усього кредитів / годин за дисципліну | | 90 | 8 | 10 | 36 | 36 | – |
| Код теми | Назва освітнього модулю, теми | Заочна форма навчання (90 годин) | | | | | |
| | | Усього | лекції | семі-нарські | прак-тичні | самос-тійна робота | індивід. робота |
| 1. | Забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу | 11 | 1 | - | - | 10 | – |
| 2. | Діяльність регуляторних органів у сфері обігу лікарських засобів. Аналіз основних елементів державної системи забезпечення якості ЛЗ. | 10 | 1 | - | 1 | 8 | – |
| 3. | Загальні підходи до фармацевтичної розробки лікарських засобів. Вимоги до досліджень з фармацевтичної розробки | 10 | - | 1 | 1 | 8 | – |
| 4. | Роль належних практик в забезпеченні якості лікарських засобів – доклінічні, клінічні дослідження, належна виробнича практика. | 12 | - | 1 | 1 | 10 | – |
| 5. | Управління якістю при зберіганні лікарських засобів. | 10 | - | 1 | 1 | 8 | – |
| 6. | Системи управління якістю організацій–суб'єктів фармацевтичного ринку). вимоги міжнародного стандарту ISO 9001 та галузевої настанови ICH Q10 «фармацевтична система якості» | 10 | - | 1 | 1 | 8 | – |
| 7. | Регламентация та документування процесів фармацевтичної системи якості. Розробка Настанови щодо якості, документованих процедур виконання процесів ФСЯ та стандартних операційних процедур | 9 | - | - | 1 | 8 | – |
| 8. | Організація діяльності з валідації виробничих процесів і кваліфікації обладнання та допоміжних систем на підприємствах — суб'єктах фармацевтичного ринку. | 9 | - | - | 1 | 8 | – |
| 9. | Внутрішні аудити (самоінспекції) | 9 | - | - | 1 | 8 | – |

| | | | | | | | |
|--|-------------------------------|----------|----------|----------|-----------|----------|--|
| | фармацевтичних систем якості. | | | | | | |
| Усього кредитів / годин за дисципліну | 90 | 2 | 4 | 8 | 76 | – | |

7. Самостійна робота

| Код теми | Зміст самостійної роботи | Обсяг СР | | |
|----------|---|-------------------------|---------------|--------------------------|
| | | денна форма (114 годин) | вечірня форма | заочна форма (208 годин) |
| 1 | <p>Тема 1. Забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу</p> <p>1. Знати моделі систем управління якістю: циклічна модель управління якістю PDCA та її модифікація PDSA, модель Д. Джурана, модель А. Фейгенбаума, модель Дж. Етінгера і Дж. Сіттіга.</p> <p>2. Розуміти принципи вдосконалення якості: 14 принципів управління якістю Е. Демінга, 14 принципів Ф. Кросбі.</p> <p>3. Описувати концепція щорічного поліпшення якості (AQI).</p> <p>4. Охарактеризовувати методи і філософію Г. Тагута.</p> <p>5. Охарактеризовувати сучасні принципи управління якістю, основні складові TQM.</p> | 3 | – | 10 |
| 2 | <p>Тема 2. Діяльність регуляторних органів у сфері обігу лікарських засобів. Аналіз основних елементів державної системи забезпечення якості ЛЗ.</p> <p>1. Описувати діяльність регуляторних органів у сфері обігу ЛЗ.</p> <p>2. Вміти проводити аналіз основних елементів державної системи забезпечення якості ЛЗ.</p> <p>3. Роль Державної Фармакопеї України.</p> <p>4. Охарактеризовувати сертифікацію та ліцензування суб'єктів фармацевтичного ринку України.</p> <p>5. Реєстрація лікарських засобів як складова частина управління якістю.</p> <p>6. Розуміти належні практики фармаконагляду. Структура фармаконагляду в Україні.</p> | 3 | – | 8 |
| 3 | <p>Тема 3. Загальні підходи до фармацевтичної розробки лікарських засобів. Вимоги до досліджень з фармацевтичної розробки</p> <p>1. Знати основи фармацевтичної розробки, визначення, мета, основні об'єкти, та основні етапи.</p> <p>2. Вміти використовувати фізико-хімічні параметри лікарської речовини, які впливають на біодоступність лікарського засобу (розчинність, ліофільність, розмір часток, хіральність речовин тощо).</p> <p>3. Описувати загальні вимоги до вибору допоміжних речовин. Класифікація допоміжних речовин за функціональним призначенням.</p> | 4 | – | 8 |
| 4 | <p>Тема 4. Роль належних практик в забезпеченні якості лікарських засобів – доклінічні, клінічні дослідження, належна виробнича практика.</p> <p>1. Знати розвиток науки про забезпечення й управління якістю.</p> <p>2. Оволодіти концепціями належних фармацевтичних практик (GXP)</p> <p>3. Охарактеризовувати роль GXP у забезпеченні якості на всіх етапах життєвого циклу ЛЗ.</p> | 4 | – | 10 |

| | | | | |
|----|--|---|---|---|
| 5 | <p>Тема 5. Управління якістю при зберіганні лікарських засобів.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Знати загальні вимоги до зберігання лікарських засобів. 2. Впровадження належної практики зберігання в Україні. <p>Вимоги до персоналу та приміщень. Умови зберігання. Вимоги до зберігання.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Розуміти принципи організації роботи складів фармацевтичних підприємств. 4. Оволодіти засадами керівництва належної практики дистрибуції. 5. Впровадження належної практики дистрибуції в Україні | 4 | – | 8 |
| 6 | <p>Тема 6. Системи управління якістю організацій–суб’єктів фармацевтичного ринку). вимоги міжнародного стандарту ISO 9001 та галузевої настанови ICH Q10 «фармацевтична система якості»</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Поняття системи управління якістю організацій–суб’єктів фармацевтичного ринку. 2. Знати принципи ICH Q10. 3. Оволодіти засадами Глобального Договору ООН. 4. Охарактеризувати Система якості в міжнародних стандартах ISO 9001 й ISO 13485 та галузевій настанові ICH Q10 «Фармацевтична система якості». | 4 | – | 8 |
| 7 | <p>Тема 7. Регламентація та документування процесів фармацевтичної системи якості. Розробка Настанови щодо якості, документованих процедур виконання процесів ФСЯ та стандартних операційних процедур</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Розуміти принципи розробки Настанови щодо якості, документованих процедур виконання процесів фармацевтичної системи якості 2. Описувати процес створення стандартних операційних процедур (СОП) 3. Охарактеризувати роль записів (протоколів) фармацевтичної системи якості у реєстрації даних. 4. Вміти проводити перевірку відповідності системи документообігу фармацевтичної системи якості. | 4 | – | 8 |
| 8 | <p>Тема 8. Організація діяльності з валідації виробничих процесів і кваліфікації обладнання та допоміжних систем на підприємствах - суб’єктах фармацевтичного ринку.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Основи кваліфікації та валідації. 2. Описувати види валідації. 3. Описувати види кваліфікації. 4. Охарактеризувати етапи кваліфікації. 5. Охарактеризувати валідацію процесу, валідацію аналітичних методик, валідацію очищення, валідацію комп’ютеризованих систем. | 4 | – | 8 |
| 9 | <p>Тема 9. Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Розуміти принципи проведення внутрішніх аудитів (самоінспекції) фармацевтичних систем якості 2. Охарактеризувати організацію, документальний супровід аудитів 3. Описувати методи аудиту, психологічні й етичні аспекти внутрішніх аудитів. 4. Опанувати підходи та розуміти основи оформлення коригувальних і запобіжних дій (CAPA) | 2 | – | 8 |
| 10 | <p>МКР</p> <p>Повторити матеріал тем 1 – 9</p> | 4 | – | – |

| | | | |
|--------|----|---|----|
| Всього | 36 | – | 76 |
|--------|----|---|----|

Індивідуальні завдання

Індивідуальні завдання носять творчий, пошуковий характер, сприяють розвитку пізнавальної активності здобувачів освіти, що виконуються самостійно або під керівництвом викладача. Це додаткові завдання, що дозволяють здобувачу освіти поглибити свої знання з дисципліни та отримати додаткові бали, наприклад за виступ на конференції, друк тез відповідно до науково-дослідної теми кафедри, за призові місця в олімпіаді з дисципліни серед здобувачів освіти свого ЗВО і закладах вищої освіти України. Максимальна кількість балів, що присвоюється здобувачам освіти за індивідуальну роботу – 6 балів.

8. Виконання контрольних робіт для здобувачів очної форми навчання

Протягом вивчення дисципліни «Системи якості у фармації» здобувач освіти на очній формі навчання виконує одну модульну контрольну роботу.

При виконанні контрольної роботи спочатку необхідно ознайомитися з навчальною програмою, силабусом курсу та підібрати рекомендовану літературу.

Варіанти контрольних запитань вказані в методичних вказівках до контрольної роботи, яка додатково надається кожному здобувачу освіти окремо.

При виконанні контрольної роботи відповіді на запитання писати від руки розбірливо залишаючи місце для зауважень рецензента. В кінці роботи необхідно навести список використаної літератури, вказати дату написання і власний підпис.

Контрольна робота рецензується викладачами кафедри фармації, призначеними завідувачем кафедри. Кожна контрольна робота оцінюється окремо.

Кожна контрольна робота складається з 20 тестових запитань, 3 теоретичних запитань та 3 ситуаційних задач.

За результатами перевірки та рецензування контрольних робіт здобувачів освіти заочної форми навчання оцінюються за 4-ри бальною (традиційною) шкалою («5», «4», «3», «2») з урахуванням затверджених критеріїв оцінювання, які конвертуються в бали.

9. Методи навчання

Для активізації процесу навчання здобувачів освіти в ході вивчення дисципліни застосовуються такі навчальні технології та засоби:

✓ на лекціях чітко та зрозуміло структурується матеріал; зосереджується увага здобувачів освіти на проблемних питаннях; наводяться конкретні приклади практичного застосування отриманих знань; звертаються до зарубіжного досвіду вирішення окремих проблем; здобувачі освіти заохочуються до критичного сприймання нового матеріалу замість пасивного конспектування; використовуються наочні матеріали, схеми, таблиці, моделі, графіки;

використовуються технічні засоби навчання: мультимедійний проектор, слайди тощо;

✓ на *семінарських заняттях* закріплюють, поглиблюють і розширюють знання з відповідної навчальної дисципліни; формують вміння постановки і рішення інтелектуальних завдань і проблем; удосконалюють здібності по аргументації точки зору, а також по доведенню і спростуванню інших суджень; слухачі демонструють рівень теоретичної підготовки; формуються навички самостійної роботи з літературою;

✓ на *практичних заняттях* запроваджуються різні навчальні технології: обговорення проблем, дискусії; вирішення ситуаційних вправ; розв'язання проблемних питань; лабораторні роботи; виконання дослідів; метод проєктів (проєктування); мозковий штурм; кейс-методи; презентації; аналіз конкретної ситуації; робота в малих групах; письмовий контроль знань; індивідуальне та групове опитування; перехресна перевірка завдань з наступною аргументацією виставленої оцінки тощо.

Обов'язковими елементами активізації навчальної роботи здобувачів освіти є чіткий контроль відвідування здобувачами освіти занять, заохочення навчальної активності, справедлива диференціація оцінок.

10. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Оцінювання результатів навчання здобувачів в НУОЗ України імені П. Л. Шупика проводиться з використанням рейтингової системи (далі - ЄКТС), в основу якої покладено поопераційний контроль і накопичення рейтингових балів за різнобічну навчально-пізнавальну діяльність здобувачів у процесі навчання.

Поточний контроль здійснюється на кожному семінарському та практичному занятті відповідно конкретним цілям теми, під час індивідуальної роботи викладача зі здобувачем освіти. При оцінюванні поточної діяльності здобувача освіти при вивченні дисципліни застосовуються види об'єктивного контролю теоретичної і практичної підготовки здобувачів освіти.

Формами проведення поточного контролю під час навчальних занять дисципліни включає в себе тестовий контроль (вхідний рівень знань) і традиційний усний та письмовий (вихідний рівень знань), що включає в себе перевірку рівня набутих практичних навичок, а саме розв'язування ситуаційних задач, трактування та оцінка результатів досліджень проведених під час виконання практичної роботи.

Оцінювання поточної навчальної діяльності

Поточна навчальна діяльність здобувачів освіти контролюється на практичних заняттях на початку шляхом тестування (10 тестових завдань формату А) потім проводиться контроль теоретичної підготовки та здобутих практичних навичок (на протязі всього заняття), а в кінці заняття – шляхом перевірки правильності виконаних завдань, визначення рівня набутих практичних навичок при розв'язуванні ситуаційних задач.

Під час оцінювання засвоєння кожної теми за поточну навчальну

діяльність здобувачу освіти виставляються оцінки за 4-ри бальною (традиційною) шкалою («5», «4», «3», «2») з урахуванням затверджених критеріїв оцінювання. При цьому враховуються усі види робіт, передбачені навчальною програмою. Здобувач освіти отримує оцінку на кожному практичному занятті. Виставлені за традиційною шкалою оцінки конвертуються у бали.

Оцінку «Відмінно» отримує здобувач освіти, який якісно виконав самостійну роботу студента (СРС), приймав активну участь в обговоренні найбільш складних питань з теми заняття, дав не менше 90% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, без помилок відповів на письмові завдання, виконав практичну роботу та вирішив ситуаційну задачу.

Оцінку «Добре» отримує здобувач освіти, який якісно виконав СРС, приймав участь в обговоренні складних питань з теми заняття, дав не менше 75% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, однак припустився окремих незначних помилок у відповідях на письмові завдання, виконанні практичної роботи та вирішенні ситуаційної задачі.

Оцінку «Задовільно» отримує здобувач освіти, який виконав СРС, не приймав активної участі в обговоренні найбільш складних питань з теми, дав не менше 60% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, припустився значних помилок у відповідях на письмові завдання, виконанні практичної роботи та вирішенні ситуаційної задачі.

Оцінку «Незадовільно» отримує здобувач освіти, який не якісно виконав або взагалі не виконав СРС, не приймав участі в обговоренні питань з теми заняття, дав менше 60% правильних відповідей на стандартизовані тестового завдання, припустився грубих помилок у відповідях на письмові завдання або взагалі не дав відповідей на них, не виконав практичну роботу, не вирішив ситуаційної задачі.

Конвертацію традиційної оцінки за практичні заняття у бали наведено у таблиці **(для очної денної форми навчання)**.

| Традиційна система | Конвертація у бали |
|--------------------|--------------------|
| «5» | 7,0 балів |
| «4» | 5,6 балів |
| «3» | 4,2 балів |
| «2» | 0 балів |

Конвертацію традиційної оцінки за практичні заняття у бали наведено у таблиці **(для заочної форми навчання)**.

| Традиційна система | Конвертація у бали |
|--------------------|--------------------|
| «5» | 21,0 балів |
| «4» | 16,8 балів |
| «3» | 12,6 балів |

| | |
|-----|---------|
| «2» | 0 балів |
|-----|---------|

Для здобувачів *очної (денної) форми* навчання кожен модуль завершується **модульною контрольною роботою**.

Всього під час вивчення дисципліни «*Системи якості у фармації*» буде проведено одну модульну контрольну роботу, яка буде містити 17 завдань: 15 тестових завдань і 2 письмових завдання. Письмові завдання кожного з білетів це розрахункові або практичні завдання (задачі), за допомогою яких перевіряються теоретичні знання та практичні навички з різних тем дисципліни, що вивчається. Під час оцінювання модульної контрольної роботи здобувачу освіти виставляються оцінки за 4-ри бальною (традиційною) шкалою («5», «4», «3», «2»), які конвертуються у бали.

Оцінку «Відмінно» (“5”) отримає здобувач освіти, який правильно відповів на 90-100 % тестів формату А та без помилок вирішив ситуаційні та розрахункові задачі.

Оцінку «Добре» (“4”) отримає здобувач освіти, який правильно відповів на 75-89% тестів формату А та який припустився окремих незначних помилок при вирішенні розрахункових та ситуаційних задач.

Оцінку «Задовільно» (“3”) отримає здобувач освіти, який правильно відповів на 60 -74% тестів формату А та припустився значних помилок у відповідях при вирішенні розрахункових та ситуаційних задач.

Оцінку «Незадовільно» (“2”) отримає здобувач освіти, який відповів на менше, ніж 60 % тестів формату А та припустився грубих помилок у відповідях на письмові завдання.

Конвертацію традиційної оцінки за модульну контрольну роботу у бали наведено у таблиці.

| Традиційна система | Конвертація у бали |
|--------------------|--------------------|
| «5» | 40 балів |
| «4» | 32 балів |
| «3» | 24 балів |
| «2» | 0 балів |

Для заочної форми навчання передбачено виконання **2 контрольних робіт** з дисципліни «*Системи якості у фармації*». Результати перевірки та рецензування контрольних робіт здобувачів освіти заочної форми навчання оцінюються за 4-ри бальною (традиційною) шкалою («5», «4», «3», «2») з урахуванням затверджених критеріїв оцінювання (тотожних до оцінювання модульних контрольних робіт для денної форми навчання), які конвертуються в бали.

Конвертацію традиційної оцінки за контрольну роботу в бали наведено у таблиці

| Традиційна система | Конвертація у бали |
|--------------------|--------------------|
| «5» | 34 балів |

| | |
|-----|----------|
| «4» | 27 балів |
| «3» | 20 балів |
| «2» | 0 балів |

Кінцевий контроль (залік):

Залік – це форма кінцевого контролю, що полягає в оцінюванні засвоєння здобувачем освіти навчального матеріалу дисципліни на підставі результатів поточного навчання, виконання індивідуальних і контрольних заходів. При виставленні заліку за дисципліну враховується накопичена здобувачем освіти кількість балів за поточне навчання. Зарахування дисципліни здобувачеві освіти проводиться відповідно до загальної кількості накопичених ним балів, яка має бути не меншою, ніж мінімально необхідна і складає 111 балів. При виставленні заліку з дисципліни здобувачу освіти надається право перескладання незадовільних оцінок в термін не пізніше, ніж за три дні до проведення кінцевого контролю з метою накопичення мінімальної кількості балів для зарахування дисципліни.

Нарахування балів за дисципліну (очна форма навчання)

| Кількість занять | Поточне оцінювання та самостійна робота | | | | Модульна контрольна робота кількість | Оцінювання | | | | ІРС* | Сума балів за дисципліну |
|------------------|---|-----|-----|-----|---|------------|-----|-----|-----|------|--------------------------|
| | «5» | «4» | «3» | «2» | | «5» | «4» | «3» | «2» | | |
| | 22 | 7,0 | 5,6 | 4,2 | | 0 | 1 | 40 | 32 | | |

ІРС* - індивідуальна робота студента

Нарахування балів за дисципліну (заочна форма навчання)

| Кількість занять | Поточне оцінювання та самостійна робота | | | | Контрольна робота кількість | Оцінювання | | | | ІРС* | Сума балів за дисципліну |
|------------------|---|------|------|------|--------------------------------|------------|-----|-----|-----|------|--------------------------|
| | «5» | «4» | «3» | «2» | | «5» | «4» | «3» | «2» | | |
| | 6 | 21,0 | 16,8 | 12,6 | | 0 | 2 | 34 | 27 | | |

ІРС* - індивідуальна робота студента

Загальний розподіл балів за результатами навчання

| Оцінка ECTS | Оцінка у національній шкалі | Сума балів для галузі знань 22 «Охорона здоров'я» |
|---|-----------------------------|---|
| A (відмінно) | зараховано | 170 – 200 |
| B (дуже добре) | | 155 – 169 |
| C (добре) | | 140 – 154 |
| D (задовільно) | | 125 – 139 |
| E (достатньо) | | 111 – 124 |
| FX (незадовільно) з можливістю повторного складання | не зараховано | 60 – 110 |

| | | |
|--|--|--------|
| Ф (незадовільно) з обов'язковим повторним вивченням | | 1 – 59 |
|--|--|--------|

11. Рекомендований бібліографічний список

Основна література

1. Належні практики у фармації : навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / В.О. Лебединець, О.В. Ткаченко, Ю.І. Губін та ін.- Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017.- 296 с.
2. Косяченко К.Л., Гала Л.О., Ейбен Г.С. Наукове узагальнення термінів з належних практик у фармації: метод. рек. Київ, 2019. 47 с.
3. Основи права і законодавства у фармації: нац. підруч. для студентів вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О., Суріков О. О. та ін. ; за ред . А. А. Котвіцької. – Харків : НФаУ: Золоті сторінки, 2016. – 528 с. – (Національний підручник).
4. Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: Навчально-методичний посібник / За ред. Н. О. Ветютневої. Вінниця, ПП «ТД» Едельвейс і К», 2016. 505 с.
5. Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів: Колективна монографія / за наук. ред. Н. О. Ветютневої. Вінниця: ТОВ «Нілан-ЛТД», 2018. 400 с.
6. Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В. В. Трохимчук, Н. Я. Гудзь, С. Г. Убогов, В. А. Загорій. К.: ТОВ «Ратибор», 2018. 64 с.

Додаткова література

1. Analysis Techniques for system reliability. Procedures for failure mode and effects analysis (FMEA): IEC 60812 [Edition 2.0, 2006–01–01] – International Electrotechnical Commission (IEC), 2006. – 96 p.
2. Risk management. Principles and guidelines : ISO 31000:2009 – International Organization for Standardization, 2010. – 24 p.
3. Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів : постанова Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 р. № 260 // Офіційний вісник України – 2010. – № 17. – ст. 46.
4. Лікарські засоби. Валідація процесів : СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 – [Чинна від 2016-07-29]. – К. : МОЗ України, 2016. – 28 с. – (Настанова).
5. Лікарські засоби. Доклінічні дослідження безпеки як основа клінічних випробувань за участю людини і реєстрації лікарських засобів (ICH M3 (R2)) : СТ-Н 42-6.0:2014 – [Чинний від 2014-09-19]. – К. : МОЗ України, 2014. – 56 с. – (Настанова).
6. 7. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності : СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2014 – [Чинний від 2014-08-06]. К. : МОЗ України, 2014. – 62 с. – (Настанова).
7. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 – [Чинна від 2016-07-01]. – К. : МОЗ України, 2016. – 332 с. – (Настанова).

8. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції : СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 – [Чинний від 2014-08-22]. – К. : МОЗ України, 2014. – 44 с. – (Настанова).
9. Лікарські засоби. Належна практика промоції : СТ-Н МОЗУ 42-1.2:2013 – [Чинний від 2013-10-09]. – К. : МОЗ України, 2013. – 20 с. – (Настанова).
10. Лікарські засоби. Належна регуляторна практика : СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013 – [Чинний від 2015-05-21]. – К. : МОЗ України, 2013. – 28 с. – (Настанова).
11. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду : СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 – [Чинний від 2015-05- 21]. – К. : МОЗ України, 2015. – 120 с. – (Настанова).
12. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація : 42-01:2003. – [Чинна від 2003-04-03]. – К. : МОЗ України, 2003. – 42 с. – (Настанова).
13. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості : 42-4.2:2011. – К. : МОЗ України, 2011. – 36 с. (Настанова).
14. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8) : СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 – [Чинний від 2011-10- 03]. – К. : МОЗ України, 2011. – 42 с. – (Настанова).
15. 17. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10) : СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 – [Чинна від 2011- 10-03]. – К. : МОЗ України, 2011. – 32 с. – (Настанова).
16. Лікарські засоби. Формалізоване загальне оцінювання ризиків з метою встановлення відповідної належної виробничої практики для допоміжних речовин, використовуваних в лікарських препаратах для людини : СТ-Н МОЗУ 42-4.8:2016. – К. : МОЗ України, 2016. – 20 с.
17. Настанова Лікарські засоби. Належна клінічна практика : СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 – [Чинний від 2009- 02-16]. – К. : МОЗ України, 2009. – 38 с. – (Настанова).
18. Настанови з розроблення документації системи управління якістю (ISO TR 10013:2001, IDT) : ДСТУ ISO/TR 10013:2003 – [Чинний від 2004-01-07]. - К. : Держспоживстандарт України, 2004. – 11 с. – (Національний стандарт України).
19. Настанови щодо здійснення аудитів систем управління (ISO 19011:2011, IDT) : ДСТУ ISO 19011:2012. – [Чинний від 2013-07-01]. – К. : Мінекономрозвитку України, 2012 – 34 с. – (Національний стандарт України).
20. 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 26.08.05 №426 // Офіційний вісник України. – 2005. – № 39. – ст. 107.
21. Про впровадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів): постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 // Офіційний вісник України. – 2016. – № 99. – ст. 19.

22. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі : наказ МОЗ України від 29.09.2014 № 677 // Офіційний вісник України. – 2014. – № 98. – ст. 80.
23. Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються : наказ МОЗ України від 07.12.2012 № 1008 // Офіційний вісник України. – 2013. – № 4. – ст. 341.
24. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9001:2015. – [На заміну ДСТУ ISO 9001:2009; чинний від 2016-07-01]. – К. : ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 24 с. – (Національний стандарт України).
25. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9000:2015. – [На заміну ДСТУ ISO 9000:2007; чинний від 2016-07-01]. – К. : ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 28 с. – (Національний стандарт України).

Інформаційні ресурси

1. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.
2. <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/>
3. Всесвітня організація охорони здоров'я [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.who.int/en/>
4. Європейська федерація фармацевтичних виробників і асоціацій (EFPIA) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.efpia.eu/>
5. Європейське агентство з лікарських засобів (EMA) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.ema.europa.eu/ema/>
6. Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров'я Ради Європи (EDQM) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.edqm.eu/>
7. Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.iso.org/>
8. Міжнародна рада з гармонізації (ICH) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.ich.org/>

**Лист перегляду (актуалізації) робочої програми навчальної дисципліни
«Системи якості у фармації»**

| № | Висновок щодо актуальності РПНД* | Дата перегляду | № протоколу кафедри | Підпис викладача | Підпис гаранта ОПП | Підпис завідувача кафедри |
|---|----------------------------------|----------------|---------------------|------------------|--------------------|---------------------------|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

*У колонці «Висновок щодо актуальності РПНД» зазначити висновок кафедри, щодо перегляду (актуалізації): *актуалізовано; необхідно внести зміни у такі розділи (із їх зазначенням); внесені зміни у розділ; замінено сторінки №; тощо.*