

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Проректор закладу вищої освіти
з науково-педагогічної роботи

Володимир ХОДОРОВСЬКИЙ

« 29 » 08 2025 р.



ДОВІДНИК ДЛЯ СТУДЕНТА
(СИЛАБУС)
з вивчення навчальної дисципліни
«НАЛЕЖНІ ПРАКТИКИ У ФАРМАЦІЇ»

Галузь знань _____ 22 Охорона здоров'я _____

Спеціальність _____ 226 Фармація, промислова фармація _____

Освітній ступінь _____ магістр _____

Курс навчання _____ 5 _____

Форма здобуття освіти _____ денна та заочна _____

Кафедра _____ фармації _____

Схвалено на засіданні кафедри фармації
«25» серпня 2025 року (протокол № 1).

Завідувач кафедри


(підпис)

(Олег ГЕРУШ)

Схвалено предметною методичною комісією з дисциплін фармацевтичного профілю «27»
серпня 2025 року (протокол № 1).

Голова предметної методичної
комісії


(підпис)

(Олег ГЕРУШ)

Чернівці – 2025

1. ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ ПРО НАУКОВО-ПЕДАГОГІЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ, ЯКІ ВИКЛАДАЮТЬ НАВЧАЛЬНУ ДИСЦИПЛІНУ

Кафедра	фармації
Прізвище, ім'я, по батькові науково-педагогічних працівників, посада, науковий ступінь, вчене звання, e-mail	Геруш Олег Васильович – завідувач кафедри, кандидат фармацевтичних наук, доцент? gerush.oleg@bsmu.edu.ua Паламар Аліна Олександрівна – доц. закладу вищої освіти кафедри фармації, кандидат фармацевтичних наук, доцент, palamar@bsmu.edu.ua Грешко Юлія Ігорівна – асистент кафедри фармації, доктор філософії, greshko.julia@bsmu.edu.ua
Веб-сторінка кафедри на офіційному веб-сайті університету	https://www.bsmu.edu.ua/farmatsiyi/
Веб-сайт кафедри	http://pharmak.bsmu.edu.ua/
E-mail	pharmacy@bsmu.edu.ua
Адреса	м. Чернівці, вул. Целана, 9
Контактний телефон	+38 (0372) 55-92-89

2. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО НАВЧАЛЬНУ ДИСЦИПЛІНУ

	денна форма здобуття вищої освіти	заочна форма здобуття вищої освіти
Статус дисципліни	обов'язкова	
Кількість кредитів	3	
Загальна кількість годин	90	
Лекції	10	4
Практичні заняття	40	10
Самостійна робота	40	76
Вид заключного контролю	залік	

3. ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ (АНОТАЦІЯ)

Дисципліна «Належні практики у фармації» належить до циклу дисциплін професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності «Фармація, промислова фармація». Дисципліна «Належні практики у фармації» передбачає формування у студентів теоретичних знань з питань розробки лікарського засобу, доклінічних і клінічних досліджень, підготовки реєстраційного досяє, вимог належної виробничої практики до серійного виробництва лікарського засобу, дотримання принципів зберігання лікарських засобів під час виробництва й реалізації, проведення належної фармацевтичної опіки під час відпуску лікарського засобу пацієнту.

4. ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

4.1. Перелік нормативних документів:

- Положення про організацію освітнього процесу – <https://cutt.ly/ArUqCMFh>;
- Інструкція щодо оцінювання навчальної діяльності студентів БДМУ в умовах впровадження Європейської кредитно-трансферної системи організації навчального процесу – <https://cutt.ly/yrUqVPvn>;
- Положення про порядок відпрацювання пропущених та незарахованих занять – <https://cutt.ly/jrUqBS36>;
- Положення про апеляцію результатів підсумкового контролю знань здобувачів вищої освіти – <https://cutt.ly/3rUqMAbV>;
- Кодекс академічної доброчесності – <https://cutt.ly/FrUq1ljK>;
- Положення про запобігання академічному плагіату – <https://cutt.ly/MrUq6QAt>;
- Положення про порядок та умови обрання здобувачами освіти вибіркового дисциплін – <https://cutt.ly/srUwo6Ci>;

- Положення про порядок визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти – <https://cutt.ly/SrUwpl1e>;
- Правила поведінки здобувачів освіти – <https://cutt.ly/ErUq72rZ>;
- Правила внутрішнього трудового розпорядку – <https://cutt.ly/UrUwiACe>.

4.2. Політика щодо дотримання принципів академічної доброчесності здобувачів освіти:

- самостійне виконання навчальних завдань поточного та підсумкового контролів без використання зовнішніх джерел інформації;
- списування під час контролю знань заборонені;
- самостійне виконання індивідуальних завдань та коректне оформлення посилань на джерела інформації у разі запозичення ідей, тверджень, відомостей.

4.3. Політика щодо дотримання принципів та норм етики та деонтології здобувачами освіти:

- дії у професійних і навчальних ситуаціях із позицій академічної доброчесності та професійної етики та деонтології;
- дотримання правил внутрішнього розпорядку університету та правил поведінки здобувачів освіти, бути толерантними, доброзичливими та виваженими у спілкуванні зі студентами та співробітниками кафедр, закладів охорони здоров'я тощо;
- усвідомлення значущості прикладів людської поведінки відповідно до норм академічної доброчесності та медичної етики.

4.4. Політика щодо відвідування занять здобувачами освіти:

- присутність на всіх навчальних заняттях (лекціях, практичних (семінарських) заняттях, підсумковому модульному контролі) є обов'язковою з метою поточного та підсумкового оцінювання знань (окрім випадків з поважних причин).

4.5. Політика дедлайну та відпрацювання пропущених або незарахованих занять здобувачами вищої освіти:

- відпрацювання пропущених занять відбувається згідно з графіком відпрацювання пропущених або незарахованих занять та консультацій.

5. ПРЕРЕКВІЗИТИ І ПОСТРЕКВІЗИТИ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ (МІЖДИСЦИПЛІНАРНІ ЗВ'ЯЗКИ)

Перелік навчальних дисциплін, на яких базується вивчення навчальної дисципліни	Перелік навчальних дисциплін, для яких закладається основа в результаті вивчення навчальної дисципліни
інформаційних технологій у фармації	клінічна фармація
етика та деонтологія у фармації	стандартизація лікарських засобів
фармакологія	фармацевтичний менеджмент та маркетинг
фармацевтичне право та законодавство,	організація та економіка фармації
вступ у фармацію	фармацевтичне та медичне товаровознавство
	фармакоекономіка

6. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ:

- 6.1. Метою вивчення навчальної дисципліни є оволодіння здобувачами вищої фармацевтичної освіти комплексом професійних компетенцій щодо вимог Настанов належних практик у фармації для кожного етапу життєвого циклу лікарського засобу.
- 6.2. Основними завданнями вивчення дисципліни є:
 - формування у здобувачів вищої фармацевтичної освіти знань, умінь та практичних навичок, способів мислення щодо забезпечення і функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах життєвого циклу з урахуванням вимог належних практик у фармації;

- забезпечення теоретичної бази для вивчення інших дисциплін навчального плану (біофармація, фармацевтична біотехнологія);
- створення освітньої бази, яка визначає професійну компетентність та загальну ерудицію магістра фармації;
- забезпечення здатності майбутнього випускника успішно проводити професійну та подальшу навчальну діяльність.

7. КОМПЕТЕНТНОСТІ, ФОРМУВАННЮ ЯКИХ СПРИЯЄ НАВЧАЛЬНА ДИСЦИПЛІНА:

7.1. Інтегральна компетентність:

Здатність застосовувати набуті загальні та фахові компетентності для вирішення складних задач у професійній фармацевтичній діяльності, в тому числі дослідницького та інноваційного характеру; здійснення професійної діяльності на відповідній посаді, включаючи виготовлення/розробку ліків, їх зберігання, контроль якості, доставку, розподіл, видачу, забезпечення лікарськими засобами, а також консультування, надання інформації щодо лікарських засобів і моніторинг побічної дії та/або неефективності лікарської терапії; здійснення інновацій.

7.2. Загальні компетентності:

ЗК02. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності.

ЗК05. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

7.3. Фахові (спеціальні) компетентності:

ФК01. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах.

ФК10. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів природного та синтетичного походження та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

ФК14. Здатність організовувати та здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і вимогами (замовленнями) лікувально-профілактичних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).

ФК15. 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).

ФК17. Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів природного та синтетичного походження відповідно до вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості (МКЯ), технологічних інструкцій тощо; запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

8. РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ.

Навчальна дисципліна забезпечує формування таких програмних результатів навчання (ПРН):

ПРН 01. Мати та застосовувати спеціалізовані концептуальні знання у сфері фармації та суміжних галузях з урахуванням сучасних наукових здобутків.

ПРН 02. Критично осмислювати наукові і прикладні проблеми у сфері фармації.

ПРН 03. 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 05. Оцінювати та забезпечувати якість та ефективність діяльності у сфері фармації.

ПРН 08. Розробляти і реалізовувати інноваційні проєкти у сфері фармації, а також дотичні міждисциплінарні проєкти з урахуванням технічних, соціальних, економічних, етичних, правових та екологічних аспектів.

ПРН 15. Прогнозувати та визначати вплив факторів навколишнього середовища на якість та споживчі характеристики лікарських засобів природного і синтетичного походження та інших

товарів аптечного асортименту, організовувати їх зберігання відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP).

ПРН22. Забезпечувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів природного і синтетичного походження та документувати його результати; оформляти сертифікати якості і сертифікати аналізу з урахуванням вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості (МКЯ), технологічних інструкцій тощо; здійснювати заходи щодо запобігання розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

В результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач освіти повинен:

8.1. Знати:

- концепцію належних практик у фармації та основні етапи життєвого циклу лікарського засобу;
 - загальні вимоги до фармацевтичної розробки;
 - особливості фармацевтичної розробки рідких, м'яких, твердих лікарських засобів, дозованих лікарських засобів для інгаляцій, біологічних лікарських засобів, лікарських засобів рослинного походження;
 - основні вимоги належної лабораторної і клінічної практик при проведенні досліджень лікарських засобів (GLP, GCP);
 - види доклінічних досліджень і фази клінічних випробувань;
 - основні вимоги нормативно-правових документів, які регламентують державну реєстрацію лікарських засобів (GRP);
 - основні вимоги належної виробничої практики (GMP) до управління якістю, персоналу, приміщень, технологічного процесу, документації, контролю якості, виробництва та контролю якості за контрактом, розгляду реклаमाцій, проведення самоінспекцій;
 - основні принципи належної практики зберігання (GSP) та належної дистриб'юторської практики (GDP);
 - основні вимоги належної аптечної практики (GPP).

8.2. Уміти:

- описати життєвий цикл лікарського засобу;
- обґрунтувати вибір діючих і допоміжних речовин при фармацевтичній розробці;
- обґрунтувати вибір методу оцінки еквівалентності генеричних лікарських засобів;
- проводити підготовку основних матеріалів реєстраційного дос'є на лікарський засіб;
- описати загальні вимоги до технологічного процесу у відповідності до правил належної виробничої практики;
- обґрунтовувати умови зберігання лікарського засобу;
- проводити відпуск лікарського засобу пацієнту з урахуванням елементів фармацевтичної опіки.

8.3. Демонструвати:

- навички володіння пошуку, створення, вивчення, виробництва, стандартизації, зберігання та реалізації лікарських засобів відповідно до сучасних вимог відповідно до належних практик.

9. ІНФОРМАЦІЙНИЙ ОБСЯГ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Змістовий модуль 1. «НАЛЕЖНІ ПРАКТИКИ У ФАРМАЦІЇ»

Конкретні цілі:

- Вміти користуватися основними документами, які приймаються в ЄС щодо контролю якості лікарських засобів (Постанови, Директиви, Рішення, Рекомендації, думки, повідомлення).

- Пояснювати основні документи, які подаються фармацевтичним підприємством для отримання торгівельної ліцензії.
- Аналізувати основні документи, які містять вимоги і принципи GMP.
- Розрізняти обов'язки Уповноваженої особи, начальника виробництва і ВТК.
- Пояснювати вимоги GMP до персоналу.
- Характеризувати перелік категорій документації, що стосується контролю якості.
- Порівнювати кваліфікацію встановлення і роботи основного технічного обладнання.
- Розрізняти різні види валідації.
- Скласти схему послідовних дій при проведенні валідації.
- Скласти перелік вимог GPP до персоналу, приміщення, обладнання, документації.
- Проводити виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки дотримуючись вимог GPP.
- Визначати контроль якості ЛЗ в умовах аптеки.
- Пояснювати складання схеми послідовних дій при поверненні лікарських засобів, які не мають дефектів, а також підроблених ЛЗ на фірму згідно вимог Належної практики дистрибуції.
- Пояснювати правильність заповнення журналів доклінічних досліджень.
- Характеризувати поняття „плацебо” і сліпого методу.

Тема1. Якість як економічна категорія та об'єкт управління. Еволюція поняття “якість”. Якість товарів та послуг з позиції виробника і споживача. Забезпечення якості лікарських засобів.

Поняття якості лікарських засобів. Забезпечення якості лікарських засобів в Україні. Життєвий цикл лікарських засобів – етапи розробки, дослідження, реєстрації, виробництва, дистрибуції та державного контролю.

Тема 2. Методи мотивації персоналу, поведінкові моделі, принципи модерації, "гуртки якості".

Основні задачі мотивації. Характеристика етапів мотивації, як процесу. Причини виникнення мотиваційних проблем з персоналом організації. Зміст ранніх теорій мотивації. Суть змістовної концепції мотивації (теорії А. Маслоу, Д. МакК-лелланда, Ф. Герцберга). Сутність прецесійної концепції мотивації (теорії В. Врума, Дж. Адамса, Л. Портера - Е. Лоулера. Е. Лока, С.Скінера). Характеристику теорії мотивації соціального напрямку і "якості трудового життя". Зміст методів мотивації.

Тема 3. Національна система контролю якості лікарських засобів України. Державний контроль якості лікарських засобів. Органи державного контролю.

Тема 4. Аудит якості. Вимоги до аудиторів. Внутрішній та зовнішній аудити. Розуміння контролю якості аудиторських послуг. Документи регулюють контроль якості. Види контролю якості аудиторських послуг. Моніторинг у системі контролю якості. Підвищення кваліфікації аудиторів. “Людські ресурси” як елемент системи контролю фірми. У якому вигляді здійснюється зовнішній контроль якості аудиторських послуг. Рівні контролю якості аудиту.

Тема 5. Сертифікація у фармацевтичному секторі. Вимоги до сертифікації систем якості, виробництва, продукції.

Види сертифікатів. Види сертифікації систем якості.

Тема 6. Схема роботи органів з сертифікації систем якості. Етапи сертифікації системи управління якістю.

Види сертифікатів. Види сертифікації систем якості. Види сертифікації продукції. Етапи сертифікації виробництва ЛЗ. Призначення.

Тема 7. Концепція належних фармацевтичних практик. Цілі, задачі та вимоги належної лабораторної практики (GLP).

Загальні відомості про належні фармацевтичні практики. Створення і розробка нових лікарських препаратів. GLP – концепція і принципи. Доклінічні дослідження лікарських препаратів. Альтернативи в експериментальній фармакології. Державний контроль за діяльністю лабораторій.

Тема 8. Цілі, задачі та вимоги належної клінічної практики (GCP).

Клінічні дослідження лікарських засобів (GCP). Історія створення та розвитку GCP. GCP – мета, основні принципи і вимоги. Етичні аспекти GCP. Проведення клінічних досліджень лікарських засобів. Фази і види клінічних досліджень.

Тема 9. Цілі, задачі GMP. Вимоги GMP до управління якістю, персоналу, приміщень та обладнання, до технологічного процесу та ін.

Роль міжнародних стандартів для фармацевтичної промисловості України. Правила Належної виробничої практики (GMP). Історія розвитку GMP. Офіційні керівництва GMP. Основні положення GMP. GMP в Україні.

Тема 10. Нормативно-правові основи належної виробничої практики (GMP).

Документи з зовнішніх джерел (закони, нормативні документи, ДОСТи, ДСТУ, ОСТи, ГСТУ, ТУ У) документи внутрішні (розроблені і затверджені на підприємстві): інформаційні документи, регламентуюча документація, реєстраційна документація, додаткова документація.

Тема 11. Принципи кваліфікації і валідації в фармацевтичному виробництві.

Установлює положення (рекомендації) стосовно інформації з валідації процесів та даних, що слід включати в реєстраційні дос'є на лікарські препарати для людини, які містять діючі речовини, отримані шляхом хімічного синтезу. Загальні принципи, викладені у цій настанові, застосовні також до валідації процесів виробництва діючих речовин та біологічних лікарських препаратів.

Тема 12. Реєстрація/ліцензування лікарських засобів в Україні та в країнах ЄС

Реєстрація лікарських засобів в Україні. Порядок реєстрації / перереєстрації лікарських засобів в Україні. Ліцензування лікарських засобів в Європейському Союзі. Структура загального технічного документу.

Тема 13. Цілі, задачі та вимоги належної практики дистрибуції (GDP).

Система дистрибуції в Україні. Канали дистрибуції. Конфлікти і мотивація каналів дистрибуції. Керівництво “Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції”. Роль дистрибуції в Україні. Представництва іноземних фармацевтичних компаній. Інтернет-технології в фармації. Організаційна структура і управління складом. Складські приміщення. Порядок роботи з продуктами і матеріалами. Документація складу. Вимоги до транспортування і відпуску продукції.

Тема 14. Цілі, задачі та вимоги належної практики зберігання фармацевтичної продукції (GSP).

Належна практика зберігання фармацевтичної продукції. Стандарти з якими пов'язана GSP. Умови зберігання фармацевтичних продуктів і матеріалів. Умови є на етикетках для правильного зберігання ЛЗ.

Тема 15. Цілі, задачі та вимоги належної аптечної практики (GPP).

Лікарський сектор в Україні. Історія розвитку аптек. Керівництва по Належній аптечній практиці (GPP). Спеціалізовані аптеки. Інтернет аптеки. Лікарський сектор в Україні. Історія розвитку аптек. Керівництва по Належній аптечній практиці (GPP). Історія створення. Вимоги і елементи GPP.

Тема 16. Цілі, задачі та вимоги належної практики промоції лікарських засобів.

Регуляція відносин, пов'язаних з промоцією лікарських засобів на ринку України, визначення прав та обов'язків фармацевтичних компаній, аптечних закладів, а також професіоналів охорони здоров'я.

Тема 17. Цілі, задачі та вимоги належної практики лабораторій з контролю якості лікарських засобів (GPNL).

Державний контроль якості лікарських засобів. Органи державного контролю. Основні принципи Належної практики для національних лабораторій з контролю лікарських засобів.

Фармакопеї. Аналітична нормативна документація (АНД). Специфікації. Міжнародні і європейські стандарти. Атестація і акредитація лабораторій.

Тема 18. Проблема безпеки лікарських засобів. Система фармакологічного нагляду.

Збір, наукової оцінки інформації про побічні реакції лікарських засобів при їх медичному застосуванні з метою прийняття відповідних регуляторних рішень.

Тема 19. Боротьба з фальсифікованими лікарськими засобами.

Світовий фармацевтичний ринок фальсифікованих (контрфактних) лікарських препаратів. Постанова КМУ від 17.07.2003 р. № 1075 “Програма боротьби з виробництвом і розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів на 2003 – 2008 рр.”.

Тема 20. Фармацевтична опіка та її забезпечення при відпуску лікарських засобів. Залік.

10. СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин									
	денна форма					заочна форма				
	Усього	у тому числі				Усього	у тому числі			
		Аудиторні		С.р.	Інд.		Аудиторні		С.р.	Інд.
		Л	П				Л	П		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Змістовий модуль 1. «Належні практики у фармації»										
Якість як економічна категорія та об’єкт управління. Еволюція поняття “якість”. Якість товарів та послуг з позиції виробника і споживача. Забезпечення якості лікарських засобів.	6		2	4	-	5		1	4	
Методи мотивації персоналу, поведінкові моделі, принципи модерації, "гуртки якості".	6		2	4		4			4	
Національна система контролю якості лікарських засобів України.	7	1	2	4		5,5	0,5	1	4	
Аудит якості. Вимоги до аудиторів. Внутрішній та зовнішній аудити.	6		2	4		6			6	
Сертифікація у фармацевтичному секторі. Вимоги до сертифікації систем якості, виробництва, продукції.	3	1	2			4			4	
Схема роботи органів з сертифікації систем якості. Етапи сертифікації системи управління якістю.	2		2							
Концепція належних	7	1	2	4		3	0,5	0,5	2	

фармацевтичних практик. Цілі, задачі та вимоги належної лабораторної практики (GLP).										
Цілі, задачі та вимоги належної клінічної практики (GCP).	3	1	2			3	0,5	0,5	2	
Цілі, задачі GMP. Вимоги GMP до управління якістю, персоналу, приміщень та обладнання, до технологічного процесу та ін.	6,5	0,5	2	4		3,5	0,5	1	2	
Нормативно-правові основи належної виробничої практики (GMP).	2,5	0,5	2			7		1	6	
Принципи кваліфікації і валідації в фармацевтичному виробництві.	6		2	4		10			10	
Реєстрація/ліцензування лікарських засобів в Україні та в країнах ЄС	2		2			7		1	6	
Цілі, задачі та вимоги належної практики дистрибуції (GDP).	7	1	2	4		1,5	0,5	1		
Цілі, задачі та вимоги належної практики зберігання фармацевтичної продукції (GSP).	3	1	2			3,5	0,5	1	2	
Цілі, задачі та вимоги належної аптечної практики (GPP) .	3	1	2			4	1	1	2	
Цілі, задачі та вимоги належної практики промоції лікарських засобів.	3	1	2			2			2	
Цілі, задачі та вимоги належної практики лабораторій з контролю якості лікарських засобів (GPNL).	7	1	2	4		5		1	4	
Проблема безпеки лікарських засобів. Система фармакологічного нагляду.	6		2	4		4			4	
Боротьба з фальсифікованими	2		2			6			6	

лікарськими засобами.										
Фармацевтична опіка та її забезпечення при відпуску лікарських засобів. Залік.	2		2			6			6	
Індивідуальна робота (за наявності)										
УСЬОГО ГОДИН	90	10	40	40		90	4	10	76	

11. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ЛЕКЦІЙ

№ з/п	Назва теми	К-сть год
ДЕННА ФОРМА ЗДОБУТТЯ ВИЩОЇ ОСВІТИ		
Змістовий модуль 1. «Належні практики у фармації»		
1.	Концепція забезпечення якості лікарських засобів. Забезпечення якості лікарських засобів в Україні. Загальні відомості про належні фармацевтичні практики. Сертифікація у фармацевтичному секторі	2
2.	Належна лабораторна практика (GLP). Належна клінічна практика (GCP). Реєстрація/ліцензування лікарських засобів в Україні та ЄС.	2
3.	Належна виробнича практика (GMP). Належна практика зберігання фармацевтичної продукції (GSP).	2
4.	Належна практика дистрибуції (GDP). Належна практика промоції лікарських засобів	2
5.	Належна аптечна практика (GPP). Належна практика національних лабораторій з контролю якості лікарських засобів (GPNL).	2
РАЗОМ		10
ЗАОЧНА ФОРМА ЗДОБУТТЯ ВИЩОЇ ОСВІТИ		
Змістовий модуль 1. «Належні практики у фармації»		
1.	Концепція забезпечення якості лікарських засобів. Належна лабораторна та клінічна практики (GLP, GCP). Належна виробнича практика (GMP).	2
2.	Належні практики: дистрибуції (GDP) та зберігання фармацевтичної продукції (GSP). Належна аптечна практика (GPP)	2
РАЗОМ		4

12. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ПРАКТИХ ЗАНЯТЬ

№ з/п	Назва теми	К-сть год.
ДЕННА ФОРМА ЗДОБУТТЯ ВИЩОЇ ОСВІТИ		
Змістовий модуль 1. «Належні практики у фармації»		
1.	Якість як економічна категорія та об'єкт управління. Еволюція поняття "якість". Якість товарів та послуг з позиції виробника і споживача. Забезпечення якості лікарських засобів.	2
2.	Методи мотивації персоналу, поведінкові моделі, принципи модерації, "гуртки якості".	2
3.	Національна система контролю якості лікарських засобів України.	2
4.	Аудит якості. Вимоги до аудиторів. Внутрішній та зовнішній аудити.	2
5.	Сертифікація у фармацевтичному секторі. Вимоги до сертифікації систем якості, виробництва, продукції.	2
6.	Схема роботи органів з сертифікації систем якості. Етапи сертифікації системи управління якістю.	2

7.	Концепція належних фармацевтичних практик. Цілі, задачі та вимоги належної лабораторної практики (GLP).	2
8.	Цілі, задачі та вимоги належної клінічної практики (GCP).	2
9.	Цілі, задачі GMP. Вимоги GMP до управління якістю, персоналу, приміщень та обладнання, до технологічного процесу та ін.	2
10.	Нормативно-правові основи належної виробничої практики (GMP).	2
11.	Принципи кваліфікації і валідації в фармацевтичному виробництві.	2
12.	Реєстрація/ліцензування лікарських засобів в Україні та в країнах ЄС	2
13.	Цілі, задачі та вимоги належної практики дистрибуції (GDP).	2
14.	Цілі, задачі та вимоги належної практики зберігання фармацевтичної продукції (GSP).	2
15.	Цілі, задачі та вимоги належної аптечної практики (GPP) .	2
16.	Цілі, задачі та вимоги належної практики промоції лікарських засобів.	2
17.	Цілі, задачі та вимоги належної практики лабораторій з контролю якості лікарських засобів (GPNL).	2
18.	Проблема безпеки лікарських засобів. Система фармакологічного нагляду.	2
19.	Боротьба з фальсифікованими лікарськими засобами.	2
20.	Фармацевтична опіка та її забезпечення при відпуску лікарських засобів. Залік.	2
РАЗОМ		40

ЗАОЧНА ФОРМА ЗДОБУТТЯ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Модуль 1 «ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО ТА ЗАКОНОДАВСТВО»

1.	Система забезпечення якості лікарських засобів	2
2.	Належна лабораторна та клінічна практики (GLP, GCP). Цілі, задачі та вимоги. Реєстрація/ліцензування лікарських засобів в Україні та в країнах ЄС.	2
3.	Нормативно-правові основи належної виробничої практики (GMP).	2
4.	Належна практика дистрибуції (GDP) та зберігання фармацевтичної продукції (GSP).	2
5.	Цілі, задачі та вимоги належної аптечної практики (GPP) та належної практики лабораторій з контролю якості лікарських засобів (GPNL). Залік.	2
РАЗОМ		10

13. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ

№ з/п	Назва теми	К-сть год.
ДЕННА ФОРМА ЗДОБУТТЯ ВИЩОЇ ОСВІТИ		
Змістовий модуль 1. «Належні практики у фармації»		
1.	Нормативні акти України в сфері якості. Концепція державної політики у сфері управління якістю продукції.	4
2.	Сучасні принципи менеджменту якості. Процесно-орієнтований менеджмент підприємств. Системний підхід до управління.	4
3.	Використання статистичних методів у сфері якості. Прикладні аспекти застосування статистичних методів, прийняття рішень на основі статистично обробленої інформації.	4
4.	Життєвий цикл лікарських засобів – етапи розробки, дослідження, реєстрації, виробництва, дистрибуції та державного контролю.	4
5.	Контракт – правова форма забезпечення якості.	4
6.	Державний захист споживачів продукції в Україні.	4
7.	Національні та міжнародні премії якості. Колективні форми поліпшення якості	4
8.	Метрологічне забезпечення якості продукції.	4
9.	Суцільний та вибірковий контроль при дослідженні якості продукції.	4
10.	Етапи впровадження систем якості. Управління витратами на якість.	4
РАЗОМ		40

ЗАОЧНА ФОРМА ЗДОБУТТЯ ВИЩОЇ ОСВІТИ		
Змістовий модуль 1. «Належні практики у фармації»		
1.	Нормативні акти України в сфері якості. Концепція державної політики у сфері управління якістю продукції.	4
2.	Сучасні принципи менеджменту якості. Процесно-орієнтований менеджмент підприємств. Системний підхід до управління.	4
3.	Використання статистичних методів у сфері якості. Прикладні аспекти застосування статистичних методів, прийняття рішень на основі статистично обробленої інформації.	4
4.	Життєвий цикл лікарських засобів – етапи розробки, дослідження, реєстрації, виробництва, дистрибуції та державного контролю.	4
5.	Аудит якості. Вимоги до аудиторів. Внутрішній та зовнішній аудити.	6
6.	Контракт – правова форма забезпечення якості.	4
7.	Державний захист споживачів продукції в Україні.	4
8.	Національні та міжнародні премії якості. Колективні форми поліпшення якості	4
9.	Метрологічне забезпечення якості продукції.	4
10.	Суцільний та вибірковий контроль при дослідженні якості продукції.	4
11.	Етапи впровадження систем якості. Управління витратами на якість.	4
12.	Принципи кваліфікації і валідації в фармацевтичному виробництві.	6
13.	Належна регуляторна практика в Україні. Нормативно-правові документи, які регламентують реєстрацію лікарських засобів в Україні. Структура реєстраційного досьє	6
14.	Боротьба з фальсифікованими лікарськими засобами.	6
15.	Фармацевтична опіка та її забезпечення при відпуску лікарських засобів.	6
16.	Вимоги чинних ліцензійних вимог до оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, виготовлення лікарських засобів в умовах аптек	6
РАЗОМ		76

14. ПЕРЕЛІК ІНДИВІДУАЛЬНИХ ЗАВДАНЬ

1. Виступи на науковому студентському гуртку.
2. Участь у наукових конференціях.
3. Опублікування доповідей в періодичній науковій пресі (тези, статті).
4. Виготовлення наочності згідно навчальних програм (таблиці, наочні приладдя).

15. ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ

- Скласти таблицю: «*Нормативні документи у сфері якості продукції в Україні*» (назва, рік прийняття, основний зміст).
- Описати 8 принципів менеджменту якості відповідно до стандарту ISO 9001:2015.
- Навести приклади статистичних методів контролю якості (середні значення, діаграми розсіювання, контрольні карти, гістограми тощо).
- Визначити етапи життєвого циклу ЛЗ: розробка, доклінічні та клінічні дослідження, реєстрація, виробництво, дистрибуція, використання, нагляд.
- Скласти приклад фрагменту контракту між виробником і дистриб'ютором, що передбачає забезпечення якості продукції.
- Скласти таблицю: «*Органи, що забезпечують захист прав споживачів, та їх функції*».
- Описати короткий алгоритм проведення калібрування або повірки обладнання.
- Скласти послідовність етапів створення та впровадження системи менеджменту якості ISO 9001 на підприємстві.

16. МЕТОДИ ТА ФОРМИ ПРОВЕДЕННЯ КОНТРОЛЮ (у т.ч. критерії оцінювання результатів навчання)

16.1. Форма, порядок, методика та критерії оцінювання поточної навчальної діяльності

Протягом вивчення дисципліни всі види діяльності студента підлягають контролю, як поточному (на кожному занятті), так і підсумковому (залік).

Підсумковий контроль (залік) – це діагностика засвоєння студентом матеріалу дисципліни (залікового кредиту). Семестр закінчується заліком.

Початковий контроль знань студентів здійснюється під час проведення практичних занять і включає в себе перевірку знань теоретичного та практичного матеріалу, який вивчався на попередніх курсах (технологія ліків, організація та економіка фармації, фармацевтичний менеджмент та маркетинг тощо), що проводиться методом фронтального усного опитування, або написання контрольних робіт, для чого використовуються питання для контрольних робіт.

Поточний контроль знань студентів здійснюється під час проведення практичних занять і включає перевірку знань теоретичного матеріалу та контроль оволодіння практичними навичками, які передбачені методичними розробками занять з відповідних тем. Перевірка знань студентів здійснюється за допомогою усного фронтального опитування, вирішування тестових завдань різного ступеня важкості, розв'язування типових та нетипових ситуаційних задач.

Критерії оцінювання поточної навчальної діяльності здобувача вищої освіти

Оцінку «*відмінно*» заслуговує студент, який дав аргументовану і повну відповідь на всі питання, поставлені в завданнях; вільно володіє програмним матеріалом, правильно розкриває сутність понять навчального курсу, аналізує та коментує причинно-наслідкові зв'язки, вміє логічно формулювати думки, дотримуватись послідовності і точності викладу матеріалу, робити аргументовані висновки згідно з отриманими знаннями та опрацьованою навчальною літературою.

Оцінку «*добре*» заслуговує студент, який правильно відповів на всі питання, у відповідях на завдання виявив володіння навчальним матеріалом, але припустився окремих недоліків в послідовності викладення, повноті аналізу чи коментуванні певних питань або у висновках і припустив незначні фактичні помилки.

Оцінку «*задовільно*» заслуговує студент, який в основному опанував питання навчального курсу, дав в цілому правильні відповіді хоча б на два питання, але допустив помилки в формулюваннях, зробив нечіткі висновки, виклав матеріал недостатньо повно і послідовно.

Оцінку «*незадовільно*» одержує студент, який виявив незнання основного програмного матеріалу, виклав його непослідовно й нечітко, не дав відповіді на жодне з контрольних питань, запропонованих у завданні, допустив грубі помилки у визначенні понять та аналізу фактів, не зміг застосувати отримані знання в конкретній ситуації.

16.2. Форма, порядок, методика та критерії оцінювання індивідуальної самостійної роботи.

Бали за індивідуальні завдання нараховуються студентові лише за умов успішного їх виконання та захисту.

Кількість балів, яка нараховується за різні види індивідуальних завдань, залежить від їхнього обсягу та значимості, але не більше 10-12 балів. Вони додаються до суми балів, набраних студентом на заняттях під час поточної навчальної діяльності. *В жодному разі загальна сума балів за поточну навчальну діяльність не може перевищувати 200 балів*

16.3 Умови допуску до складання підсумкового контролю.

До заліку допускаються студенти, які відвідали усі передбачені навчальною програмою з дисципліни аудиторні навчальні заняття та одержали на них позитивні оцінки («5», «4», «3»), а також набрали кількість балів, не меншу за мінімальну.

Студенту, який з поважних чи без поважних причин мав пропуски навчальних занять, дозволяється відпрацювати академічну заборгованість до певного визначеного терміну.

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент під час вивчення дисципліни, становить 200.

Дисципліна вважається зарахованою за умови, що студент набрав не менше ніж **120 балів**.

16.3. Форма, порядок, методика та критерії оцінювання під час проведення підсумкового контролю.

Підсумковий контроль знань - залік - це форма підсумкового контролю, що полягає в оцінці засвоєння студентом навчального матеріалу з певної дисципліни виключно на підставі результатів виконання ним певних видів робіт на практичних заняттях.

Кількість тем практичних навчальних занять з навчальної дисципліни визначається в робочій навчальній програмі і не передбачає окремого навчального заняття для приймання заліку.

Оцінка з навчальної дисципліни визначається як сума оцінок поточної навчальної діяльності (у балах), що виставляються на кожному навчальному занятті за відповідною темою та кількістю балів за виконання індивідуальних завдань студентом.

Залік здійснюється на останньому практичному занятті після завершення вивчення усіх тем дисципліни. У студентів з'ясовують знання теоретичного матеріалу (згідно переліку питань). Поряд з цим студенти виконують практичну роботу, що додається до білета та розв'язують ситуаційні завдання, що також враховується при оцінюванні їх знань.

Максимальна кількість балів при вивченні навчальної дисципліни за поточну навчальну діяльність і виконання індивідуальних завдань, що присвоюється студентам при засвоєнні модуля (залікового кредиту) - 200 балів.

Результати складання заліків оцінюються за двобальною шкалою: «зараховано», «не зараховано».

Студент отримує оцінку **«зараховано»**, якщо він виконав всі види робіт, передбачених робочою навчальною програмою з дисципліни, відвідав всі навчальні заняття – лекції, практичні, визначені тематичним планом з відповідної дисципліни (при наявності пропусків – своєчасно їх відпрацював), набрав загальну кількість балів при вивченні навчальної дисципліни не меншу, ніж 120.

Студент отримує оцінку **«незараховано»**, якщо студент має невідпрацьовані пропуски навчальних занять (практичних та лекцій) і кількість балів за поточний контроль менша ніж мінімальна.

17. ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДО ПІДСУМКОВОГО КОНТРОЛЮ

17.1. Перелік теоретичних питань до залікового заняття

1. Суть і основні завдання Належної фармацевтичної практики.
2. Умови забезпечення основних завдань Належної фармацевтичної практики.
3. Основні елементи Належної фармацевтичної практики.
4. Суть самолікування. Основні правила самолікування.
5. Суть та принципи фармацевтичної опіки.
6. Поняття про якість лікарських засобів, її оцінку і гарантування.
7. Контракт – правова форма забезпечення якості.
8. Державний захист споживачів продукції в Україні.
9. Національні та міжнародні премії якості. Колективні форми поліпшення якості.
10. Метрологічне забезпечення якості продукції.
11. Етапи впровадження систем якості. Управління витратами на якість.
12. Основні принципи стандартизації та сертифікації, загальна концепція оцінки відповідності.
13. Сучасні принципи менеджменту якості. Процесно-орієнтований менеджмент підприємств.
14. Системний підхід до управління. Методи мотивації персоналу, поведінкові моделі, принципи модерації, "гуртки якості".
15. Використання статистичних методів у сфері якості. Прикладні аспекти застосування статистичних методів, прийняття рішень на основі статистично обробленої інформації.
16. Аудит якості. Вимоги до аудиторів. Внутрішній та зовнішній аудити.
17. Сертифікація у фармацевтичному секторі. Вимоги до сертифікації систем якості, виробництва, продукції.
18. Схема роботи органів з сертифікації систем якості. Етапи сертифікації системи управління якістю.
19. Нормативні документи України по забезпеченню якості лікарських засобів, гармонізовані з правилами ЄС.
20. Державний контроль якості лікарських засобів. Органи державного контролю.

21. Завдання, функції і структура Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення.
22. Функції Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України.
23. Фальсифіковані (контрфактні) препарати. Методи боротьби з розповсюдженням фальсифікованих ліків в Україні.
24. Створення і розробка нових лікарських препаратів.
25. Поняття про Належну лабораторну практику (GLP). Мета та основні принципи GLP.
26. Етапи, види та задачі доклінічних досліджень.
27. Проблема захисту тварин. Альтернативні об'єкти доклінічних досліджень, їх переваги та недоліки.
28. Перевірка діяльності лабораторій в Україні та країнах ЄС.
29. Належна клінічна практика (GCP): мета та основні принципи. Історія розвитку GCP.
30. Клінічні дослідження лікарських препаратів. Фази досліджень.
31. Порядок одержання дозволу на клінічні дослідження лікарських препаратів.
32. Перелік документів для направлення на клінічну апробацію лікарського засобу.
33. Завдання державного підприємства "Науково-експертний фармакопейний центр".
34. Поняття про виробництво ліків і належну виробничу практику (GMP).
35. Основні положення GMP. Принципи кваліфікації і валідації в фармацевтичному виробництві.
36. Нормативно-правові основи Належної виробничої практики.
37. Шляхи впровадження правил GMP в Україні.
38. Ліцензування лікарських засобів в країнах ЄС.
39. Структура загального технічного документу (ЗТД).
40. Реєстрація/перереєстрація лікарських засобів в Україні.
41. Структура реєстраційного дос'є.
42. Поняття про оптову реалізацію ліків і Належну практику дистрибуції (GDP).
43. Система дистрибуції в Україні. Основні положення керівництва "Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції" (42-01-2002).
44. Система якості та основні завдання дистриб'юторських компаній.
45. Канали дистрибуції. Переваги та недоліки системи прямих поставок.
46. Конфлікти і мотивація каналів дистрибуції.
47. Принципи роботи представництв. Представництва іноземних фармацевтичних компаній.
48. Інтернет-технології в фармації.
49. Організаційна структура і управління складом. Керівництво з Належної практики зберігання фармацевтичної продукції (GSP).
50. Складські приміщення. Вимоги GSP до приміщень.
51. Порядок роботи з продуктами і матеріалами. Умови зберігання продукції.
52. Документація складу. Вимоги до транспортування і відпуску продукції.
53. Основні принципи Належної практики для національних лабораторій з контролю лікарських засобів (GPNL).
54. Адміністративна структура лабораторій з контролю якості лікарських засобів.
55. Фармакопеї. Аналітична нормативна документація (АНД). Специфікації. Міжнародні і європейські стандарти.
56. Атестація і акредитація лабораторій
57. Фальсифіковані (контрфактні) препарати. Методи боротьби з розповсюдженням фальсифікованих ліків в Україні.

17.2. Перелік практичних завдань та робіт до підсумкового модульного контролю.

1. Проведення аналізу результатів і матеріалів доклінічних випробувань.
2. Проведення аналізу результатів і матеріалів клінічних досліджень.
3. Характеристика лікарського засобу з урахуванням впливу останнього на різні системи людського організму, а також визначених біохімічних та фізіологічних показників з метою визначення доцільності подальшого проведення дослідження.
4. Дотримання правил фармацевтичної етики та деонтології; вирішення комплексу питань, що пов'язані зі взаєминами між дослідниками та пацієнтами/волонтерами.

5. Засвоїти загальні принципи організації і проведення клінічних випробувань лікарських препаратів.

6. Оволодіти навичками роботи з документами клінічної апробації лікарських засобів (протоколом, формою інформованої згоди, індивідуальною реєстраційною формою, звітом про проведення клінічних досліджень).

7. Засвоїти основні принципи доказової медицини, оцінки якості клінічної інформації, методи та критерії відбору інформації.

8. Навчитися методології оцінки публікацій присвячених методам діагностики та лікування, порівняльної оцінки окремих лікарських препаратів.

9. Придбати навички проведення інформаційної роботи серед медичних працівників про лікарські препарати.

18. СХЕМА НАРАХУВАННЯ ТА РОЗПОДІЛУ БАЛІВ

Денна форма здобуття вищої освіти

Номер модуля кількість навчальних годин/кількість кредитів	Кількість змістових модулів, їх номери	Кількість практичних занять	Конвертація у бали традиційних оцінок								Мінімальна кількість балів*
			Традиційні оцінки				Бали за виконання індивідуального завдання				
			5	4	3	2	5	4	3	2	
Залік 90/3.0	1	19	10	8	6	0	10	8	6	0	120

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність, дорівнює **200 балам**. Вона вираховується шляхом складання кількості балів, що відповідають оцінці "відмінно" на кожному практичному занятті з додаванням максимальної кількості балів за індивідуальну самостійну роботу: $10 \times 19 + 10 = 200$

Мінімальна кількість балів, яку може набрати студент при вивченні модуля, дорівнює **120 балів**. Вона вираховується шляхом укладання кількості балів, що відповідають оцінці "3" на кожному занятті з додаванням мінімальної кількості балів за індивідуальну самостійну роботу: $6 \times 19 + 6 = 120$.

Оцінювання індивідуальної роботи студента: кількість балів за різні види індивідуальної самостійної роботи студента: 10 балів.

Таким чином:

Оцінка «5» конвертується в 10 балів;

«4» – в 8 балів;

«3» – в 6 бали.

Максимальна кількість балів, яку може отримати студент – становить 200 балів.

Заочна форма здобуття вищої освіти

Номер модуля кількість навчальних годин / кількість кредитів	Кількість змістовних модулів, їх номери	Кількість практичних занять	Конвертація у бали традиційних оцінок							Мінімальна кількість балів*
			Традиційні оцінки				Бали за виконання індивідуального завдання як виду СРС			
			«5»	«4»	«3»	«2»	«5»	«4»	«3»	
Залік 90/3,0	1	5	38	31	23	0	10	7	5	120

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність, дорівнює **200 балам**. Вона вираховується шляхом складання кількості балів, що відповідають оцінці "відмінно" на кожному практичному занятті з додаванням максимальної кількості балів за індивідуальну самостійну роботу: $38 \times 5 + 10 = 200$.

Мінімальна кількість балів, яку може набрати студент при вивченні модуля, дорівнює **120 балів**. Вираховується шляхом укладання кількості балів, що відповідають оцінці "3" на кожному занятті з додаванням мінімальної кількості балів за індивідуальну самостійну роботу: $23 \times 5 + 5 = 120$.

Таким чином:

Оцінка «5» конвертується в 38 балів;

«4» – в 31 балів;

«3» – в 23 бали.

Максимальна кількість балів, яку може отримати студент - становить 200 балів.

Визначення кількості балів, яку студент набрав з дисципліни

Кількість балів, яку студент набрав з дисципліни, визначається як середнє арифметичне кількості балів з усіх модулів дисципліни (сума балів за усі модулі ділиться на кількість модулів дисципліни).

Об'єктивність оцінювання навчальної діяльності студентів має перевірятися статистичними методами (коефіцієнт кореляції між поточною успішністю та результатами підсумкового модульного контролю).

За рішенням Вченої ради університету до кількості балів, яку студент набрав із дисципліни, можуть додаватися заохочувальні бали (не більше 12 балів) за призове місце на міжнародних олімпіадах та II етапі Всеукраїнської студентської олімпіади, але у жодному разі загальна сума балів за дисципліну не може перевищити 200 балів.

Оцінка за модуль вноситься екзаменатором до «Відомості результатів поточного та підсумкового модульного контролю» (Форма № Н-5.03-2), «Індивідуального навчального плану студента», «Журналу обліку відвідувань та успішності студентів».

Оцінка з дисципліни вноситься екзаменатором до «Відомості обліку успішності» (Форма № Н-5.03-1), «Журналу обліку відвідувань та успішності студентів», «Індивідуального навчального плану студента» та «Залікової книжки».

19. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

19.1 Основна (базова)

1. Системи якості у фармації [Текст] : навчальний посібник для здобувачів вищої освіти спеціальності Фармація, промислова фармація денної та заочної форм навчання / О. В. Ткаченко, С. М. Коваленко, В. О. Лебединець, В. С. Казакова. – Х. : НФаУ, 2021. – 370 с.
2. Належні практики у фармації [Текст] : навч. посіб. для студ. ВНЗ / В. О. Лебединець [та ін.] ; НФаУ. - Х. : НФаУ : Золоті сторінки, 2017. - 296 с.
3. Належні практики у фармації [Текст] : практикум для мед. і фармац. ВНЗ III-IV рівнів акредитації спец. "Фармація" / Н. І. Гудзь [та ін.]. - Вінниця : Нова Книга, 2013. - 368 с.

19.2. Допоміжна

1. Закон України № 123/96-ВР від 4 квітня 1996 р. «Про лікарські засоби», із змінами.
2. Закон України № 222-VIII від 2 березня 2015 р. «Про ліцензування певних видів господарської діяльності».
3. Наказ МОЗ України № 455 від 30.05.2013 «Про настанову ВООЗ та МФФ «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг». Режим доступу: <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=14526>.
4. Настанова 42-01-2003 «Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація» / розроб. М. О. Ляпунов, В. П. Георгієвський, О. П. Безугла, О. Я. Кричевська, Ю. В. Підпружников, В. Г. Нікітюк та ін. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2003. 42 с.

5. Настанова з якості 42-3.1:2004 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка» / розроб. М. Ляпунов, В. Георгієвський, О. Безугла, М. Пасічник, О. Кричевська, А. Піотровська, К. Жемерова, Л. Алмакава Л. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2004. 16 с.
6. Настанова 42-3.2:2004 «Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності» / розроб. В. Георгієвський, М. Ляпунов, О. Безугла, А. Піотровська, О. Гризодуб, О. Кричевська та ін. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2004. 42 с.
7. Настанова 42-3.3:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності» / розроб. В. Георгієвський, М. Ляпунов, О. Безугла, А. Піотровська, О. Гризодуб, О. Кричевська та ін. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2004. 60 с.
8. Настанова 42-3.5:2004 «Настанови з якості. Лікарські засоби. Валідація технологічних процесів» / розроб. М. Ляпунов, В. Георгієвський, О. Безугла, М. Пасічник, О. Кричевська, А. Піотровська, Ю. Підпружников, В. Нікітюк. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2004. 12 с.
9. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)» / розроб. М. Ляпунов, О. Безугла, Ю. Підпружников, К. Жемерова, О. Соловійов, Н. Тахтаулова. Вид. офіц. К. : МОЗ України, Державна служба лікарських засобів, 2011. 13 с.
10. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)» / розроб. М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловійов, Н. Тахтаулова, Ю. Підпружников, Н. Литвиненко. Вид. офіц. К. : МОЗ України, Державна служба лікарських засобів, 2011. 26 с.
11. Настанова. «Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10). СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011». / розроб. М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловійов, Н. Тахтаулова, Ю. Підпружников, Н. Литвиненко. Вид. офіц. К. : МОЗ України, Державна служба лікарських засобів, 2011. 22 с.
12. Наказ МОЗ України № 426 від 26.08.2005 «Про затвердження Порядку 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», зі змінами.
13. Настанова. «Лікарські засоби. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016».
14. Настанова «СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика». Київ, МОЗ України, 2009. 27 с. 24. Настанова «СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика».
15. Настанова «Лікарські засоби. Належна практика зберігання. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011».
16. Настанова «СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика».

19.3 Інформаційні ресурси

1. Сервер дистанційного навчання БДМУ <https://eosvita.bsmu.edu.ua/>
2. Закони України: інформаційно-правовий портал [Електронний ресурс] / Режим доступу до документу: <http://uazakon.com/documents>
3. Верховна Рада України, офіційний веб-портал: Міжнародні документи (Рада Європи). – Електронний ресурс. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws>
4. Державний експертний центр МОЗ України <https://www.dec.gov.ua/>

20. УКЛАДАЧІ ДОВІДНИКА ДЛЯ СТУДЕНТА (СИЛАБУСУ)

1. Геруш Олег Васильович – завідувач кафедри фармації, доцент.
2. Грешко Юлія Ігорівна – доктор філософії, асистент кафедри фармації.