

ОСНОВНА РЕКОМЕНДОВАНА МЕТОДИЧНА 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. Лебединець В. А. Управление качеством : монография / В. А. Лебединець // Х. : НТМТ, 2016. — 274 с.
3. Лебединець, В. А. Управление качеством : учеб. пособ. / В. А. Лебединець, С. Н. Коваленко, Е. С. Ромелашвили – Х. : Изд-во Мадрид, 2014. – 320 с.
4. Подпругников, Ю. В. Хрестоматия фармацевтического качества / Ю. В. Подпругников, А. А. Ишмухаметов, А. С. Немченко и др. – М. : ООО «Группа Ремедиум», 2015. – 432 с.
5. Подпругников, Ю. В. Система качества и надлежащие практики в фармации : Учебное пособие / Ю. В. Подпругников, А. С. Немченко, Л.Н. Андрюкова, Н.И.Гуменюк – К. : ТОВ «СІК ГРУП Україна», 2017. – 652 с.
6. 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. – Х.: НФаУ: Золоті сторінки, 2016. – 528 с. – (Національний підручник).

ДОДАТКОВА МЕТОДИЧНА ЛІТЕРАТУРА ТА ІНФОРМАЦІЙНІ РЕСУРСИ

1. Котвіцька, А. А. Моделювання системи управління якістю та реформування організаційної структури підприємства з виробництва лікарських засобів : метод. рек. / А. А. Котвіцька, В. О. Лебединець – Х. : Вид-во "НТМТ", 2015. – 28 с.
2. Котвіцька, А. А. Організація внутрішніх аудитів системи управління якістю підприємства з виробництва лікарських засобів : метод. рек. / А. А. Котвіцька, В. О. Лебединець. – Х. : Вид-во НТМТ, 2015. – 28 с.
3. Лебединець, В. О. Імплементация цикла Демінга-Шухарта (PDCA) при регламентації процесів системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко, Н. О. Тахтаулова // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 1(21). – С. 11-17
4. Лебединець, В. О. Оцінювання документації в рамках системи управління якістю фармацевтичного підприємства. Частина I / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2010. – № 3(11). – С. 12-17.
5. Лебединець, В. О. Оцінювання, аналізування та управління ризиками для якості на фармацевтичному підприємстві / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2011. – № 6(20). – С. 10-15.
6. Лебединець, В. О. Регламентация документообігу в системі управління якістю фармацевтичного підприємства / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко, Н. О. Тахтаулова // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2011. – № 5(19). – С. 15-21.
7. Лебединець, В. О. Розробка проекту формування фармацевтичної системи якості / В. О. Лебединець, О. С. Ромелашвілі // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2013. – № 2(28). – С. 4–8.
8. Належні практики у фармації: практикум для студ. вищих мед. навч. закладів / Н.І. Гудзь, С.Б. Білоус, Т.Г. Калинюк, К.І. Сметаніна; за ред.. Т.Г. Калинюка.- Вінниця: Нова книга, 2013.- 368 с.

9. Організація валідаційної діяльності на підприємствах з виробництва лікарських засобів : метод. рек. / О. С. Соловйов, С. М. Коваленко, Н. О. Тахтаулова, В. О. Лебединець, Л. М. Андрюкова, Ю. В. Підпружников. – Х. : Вид-во НТМТ, 2012. – 60 с.
10. Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів : постанова Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 р. № 260 // Офіційний вісник України – 2010. – № 17. – ст. 46.
11. Лікарські засоби. Валідація процесів : СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 – [Чинна від 2016-07-29]. – К. : МОЗ України, 2016. – 28 с. – (Настанова).
12. Лікарські засоби. Доклінічні дослідження безпеки як підґрунтя 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).
13. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності : СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2016 – [Чинний від 2017-01-12]. – К. : МОЗ України, 2016. – 72 с. – (Настанова).
14. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 – [Чинна від 2016-07-01]. – К. : МОЗ України, 2016. – 332 с. – (Настанова).
15. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції : СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 – [Чинний від 2014-08-22]. – К. : МОЗ України, 2014. – 44 с. – (Настанова).
16. Лікарські засоби. Належна регуляторна практика : СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013 – [Чинний від 2015-05-21]. – К. : МОЗ України, 2013. – 28 с. – (Настанова).
17. Настанова Лікарські засоби. Належна клінічна практика : СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 [Чинний від 2009-02-16]. — Київ : МОЗ України, 2009. — 38 с. — (Настанова). зі змінами 2017р.
18. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду : СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 – [Чинний від 2015-05-21]. – К. : МОЗ України, 2015. – 120 с. – (Настанова).
19. Наказ МОЗ України від 05.04.2018 №620 "Про внесення змін до стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду»"
20. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація : 42-01:2003. – [Чинна від 2003-04-03]. – К. : МОЗ України, 2003. – 42 с. – (Настанова).
21. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості : 42-4.2:2011. – К. : МОЗ України, 2011. – 36 с. (Настанова).
22. 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).
23. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10) : СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 – [Чинний від 2011-10-03]. – К. : МОЗ України, 2011. – 32 с. – (Настанова).
24. 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.
25. 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).
26. Настанови щодо здійснення аудитів систем управління (ISO 19011:2011, IDT) : ДСТУ ISO 19011:2012. – [Чинний від 2013-07-01]. – К. : Мінекономрозвитку України, 2012 р. – 34 с. – (Національний стандарт України).
27. 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.

28. Про впровадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною 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.
29. 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.
30. 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.
31. Про лікарські засоби : закон України від 04.04.1996 р. // Відомості Верховної Ради. – 1996. – № 22. – ст. 86.
32. 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).
33. 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).
34. Всесвітня організація охорони здоров'я [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.who.int/en/>
35. 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.
36. Risk management. Principles and guidelines : ISO 31000:2009 – International Organization for Standardization, 2010. – 24 p.
37. Європейська федерація фармацевтичних виробників і асоціацій (EFPIA) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.efpia.eu/>
38. Європейське агентство з лікарських засобів (EMA) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.ema.europa.eu/ema/>
39. Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров'я Ради Європи (EDQM) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.edqm.eu/>
40. Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.iso.org/>
41. Міжнародна рада з гармонізації (ICH) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.ich.org/>
42. Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.picscheme.org/>
43. Міжнародна фармацевтична федерація (FIP) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.fip.org/>
44. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.moz.gov.ua/