

**СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ  
СЕРТИФІКАЦІЯ ТА ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ**

(назва освітньої компоненти)

для здобувачів вищої освіти 1 курсу очної форми здобуття освіти (1,6 р.н.)  
освітньої програми «Якість, стандартизація та сертифікація»

(назва освітньої програми)

спеціальності «073 Менеджмент»

(шифр, назва спеціальності)

галузі знань «07 Управління та адміністрування»

(шифр, назва галузі знань)

Другого (магістерського) рівня вищої освіти

(назва рівня вищої освіти)

**ВИКЛАДАЧІ**



**Крутських  
Тетяна Василівна**

**tvkrut@ukr.net**

**1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу:** Національний фармацевтичний університет, кафедра управління та забезпечення якості у фармації.

**2. Адреса кафедри:** Україна, м. Харків, 61140, вул. О. Невського, 18, Тел.: (+38057) 771-81-47.

**3. Веб-сайт кафедри:** <http://quality.nuph.edu.ua>

**4. Інформація про викладачів:**

**Крутських Тетяна Василівна**

Доктор фармацевтичних наук, професор, завідувачка кафедри управління та забезпечення якості у фармації Національного фармацевтичного університету. Досвід науково-педагогічної діяльності – 27 років. Читає курс лекцій, проводить практичні та семінарські заняття з дисциплін “Стандартизація в сфері якості”, “Сертифікація та підтвердження відповідності”, “Управління персоналом”, “Системи якості у фармації”, “Управління якістю технологічних процесів”, “Належні фармацевтичні практики”. Наукові інтереси: забезпечення якості у фармації. Підготувала 4 кандидатів наук.

**5. Консультації:** відбуваються щопонеділка на другому тижні з 12.00 до 13.00 на кафедрі управління та забезпечення якості у фармації.

**6. Анотація освітньої компоненти:** Освітня компонента є однією з основних в програмі підготовки здобувачів спеціальності «Менеджмент» за освітньою програмою «Якість, стандартизація та сертифікація». В ній детально розглядаються основи оцінки відповідності у системі технічного регулювання України та ЄС.

**7. Мета викладання освітньої компоненти:** Метою викладання освітньої компоненти «Сертифікація та підтвердження відповідності» є надання здобувачам вищої освіти теоретичних і методичних знань та практичних навичок щодо застосування правових, організаційних основ підтвердження відповідності продукції та послуг на національному та міжнародному рівнях; робота з нормативними документами, вміння підбирати та застосовувати їх відповідно до потреб практичної діяльності.

**8. Компетентності відповідно до освітньої програми:** проведення лекцій і практичних занять.

**Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):**

ЗК6. Здатність генерувати нові ідеї (креативність).

ЗК 8. Здатність знаходити, обробляти та аналізувати інформацію з різних джерел.

**Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК):**

ФК1. Здатність обирати та використовувати концепції, методи та інструментарій менеджменту, в тому числі у відповідності до визначених цілей та міжнародних стандартів.

ФК9. Здатність аналізувати й структурувати проблеми організації, приймати ефективні управлінські рішення та забезпечувати їх реалізацію.

ФК 11. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових і законодавчих актів України та ЄС, а також міжнародної фахової нормативної бази у сфері технічного регулювання; здатність організувати й здійснювати процедуру відповідності й маркування продукції.

ФК 12. Здатність до реалізації принципів менеджменту якості та застосування методів і процедур проектування, формування, впровадження, сертифікації та постійного удосконалення систем управління якістю відповідно до вимог міжнародних стандартів.

**9. Програмні результати навчання:**

ПРН 6. Мати навички прийняття, обґрунтування та забезпечення реалізації управлінських рішень в непередбачуваних умовах, враховуючи вимоги чинного законодавства, етичні міркування та соціальну відповідальність.

ПРН 14. Застосовувати правові, організаційні й технічні положення сертифікації й підтвердження відповідності продукції (товарів, послуг) у полі національної нормативної бази. Організувати та провадити оцінку відповідності продукції / послуг відповідно до вимог національної нормативної й законодавчої бази та бази ЄС.

**10. Статус освітньої компоненти:** Обов'язкова.

**11. Пререквізити освітньої компоненти:** «Методологія, методи та засоби управління якістю», «Системи управління якістю», «Стандартизація в сфері якості», «Аудит систем управління якістю», «Основи екологічного менеджменту».

**12. Обсяг освітньої компоненти:** 5 кредитів ЄКТС 150 годин: 57 годин аудиторних занять, з них – 19 годин лекцій, 38 годин – практичних занять. 93 години самостійної роботи.

**13. Організація навчання:**

**Формат викладання освітньої компоненти:** проведення лекцій, практичних занять.

**Зміст освітньої компоненти:**

**Змістовий модуль 1.** *Основні положення та принципи діяльності Національної системи сертифікації та оцінки відповідності в Україні та ЄС.*

**Тема 1.** *Сутність оцінки відповідності і її роль у загальній системі технічного регулювання.* Основні поняття, історія розвитку, принципи, об'єкти оцінки відповідності. Предмет, завдання оцінювання відповідності та його місце у загальній системі технічного регулювання. Загальні відомості про розвиток і сучасний стан оцінки відповідності.

**Тема 2.** *Основи проведення оцінювання відповідності в Україні.* Організаційна основа державної системи оцінки відповідності. Законодавчі документи в сфері технічних регламентів та оцінки відповідності. Порядок проведення робіт з сертифікації продукції. Схеми та модулі сертифікації продукції.

**Тема 3.** *Національна система акредитації України.* Роль акредитації у підвищенні конкурентоспроможності продукції. Національне агентство з акредитації України: організаційна структура, принципи діяльності, функції та напрямки акредитації. Взаємодія з міжнародними та регіональними організаціями з акредитації.

**Тема 4.** *Діяльність у сфері ринкового нагляду в Україні.* Законодавство України про загальну безпечність продукції. Обов'язки суб'єктів господарювання. Система ринкового

нагляду в Україні.

**Тема 5. Види сертифікації в Україні. Екологічна сертифікація.** Основна мета та цілі екологічної сертифікації. Нормативні документи в сфері екологічної сертифікації в Україні. Безпідставне застосування екологічного маркування. Маркувальні знаки рециклінгу.

**Тема 6. Види сертифікації в Україні. Сертифікація органічної продукції.** Основна мета та цілі органічної сертифікації. Нормативні документи в сфері органічної сертифікації в Україні. Безпідставне застосування органічного маркування.

**Тема 7. Види сертифікації в Україні. Сертифікація харчової продукції.** Основна мета та цілі сертифікації харчової продукції. Нормативні документи в сфері сертифікації харчової продукції в Україні.

**Тема 8. Види сертифікації в Україні. Сертифікація послуг.** Основна мета та цілі сертифікації послуг. Нормативні документи в сфері сертифікації послуг в Україні.

**Тема 9. Види сертифікації в Україні. Сертифікація лікарських засобів.** Життєвий цикл лікарського препарату. Належні фармацевтичні практики як система забезпечення якості лікарських засобів в Україні та в світі.

**Тема 10. Види сертифікації в Україні. Державна політика України щодо діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку.** Функції регуляторних органів у сфері обігу лікарських засобів. Нормативно-правова база діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку.

**Тема 11. Споживча політика та правові засади захисту прав споживачів в Україні.** Споживче законодавство. Захист споживачів. Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів. Всеукраїнська громадська організація Союз споживачів України.

## Семестровий диференційований залік

### 14. Види та форми контролю:

#### Види та форми контролю:

*Контроль знань на кожному занятті:* усне або письмове опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач, проведення ділових ігор тощо.

*Контроль змістових модулів:* усне або письмове опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач тощо.

*Форма семестрового контролю:* семестровий диференційований залік.

*Умови допуску до контролю змістових модулів:* для допуску до контролю змістового модулю 1 необхідна наявність мінімальної кількості балів за темами 1-11, відсутність невідпрацьованих пропусків практичних занять, виконання всіх вимог, які передбачені робочою програмою освітньої компоненти.

### 15. Система оцінювання з освітньої компоненти:

#### Система оцінювання з освітньої компоненти:

Результати семестрового контролю у формі семестрового диференційованого заліку оцінюються за 100-бальною шкалою ECTS.

#### Бали з освітньої компоненти нараховуються за таким співвідношенням:

Види оцінювання	Максимальна кількість балів (% від кількості балів за модуль - для змістових модулів)
Модуль 1	
Змістовий модуль 1: Основні положення та принципи діяльності Національної системи сертифікації та оцінки	100 (100 %)

<p>відповідності в Україні та ЄС.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- оцінювання тем (1-11) (робота на заняттях 1-8): робота на заняттях (усне або письмове опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач, проведення ділових ігор тощо);</li> <li>- контроль змістового модуля 1 (усне або письмове опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач тощо)</li> </ul>	
--	--

**Самостійна робота здобувачів вищої освіти оцінюється під час поточного контролю та під час контролю змістового модуля.**

#### **16. Політики освітньої компоненти:**

*Політика освітньої компоненти («правила гри»)* визначається вимогами кафедри до здобувача вищої освіти при вивченні освітньої компоненти щодо академічної доброчесності, щодо відвідування занять, щодо дедлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості, щодо оскарження оцінки з освітньої компоненти (апеляцій) тощо. Так, політика щодо академічної доброчесності ґрунтується на засадах академічної доброчесності, наведених в ПОЛ «Про заходи щодо запобігання випадків академічного плагіату у НФаУ» (<https://nuph.edu.ua/akademichna-dobrochesnist/>).. Списування при оцінюванні успішності здобувача вищої освіти під час контрольних заходів на практичних (семінарських, лабораторних) заняттях, контролю змістових модулів та семестрового екзамену заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів). Реферати повинні мати коректні текстові посилання на використану літературу. Виявлення ознак академічної недоброчесності в письмовій роботі здобувача освіти є підставою для її незарахування викладачем.

*Політика щодо відвідування занять.* Здобувач вищої освіти зобов'язаний відвідувати навчальні заняття (ПОЛ «Про організацію освітнього процесу НФаУ» ([https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a1.1-38-018\\_polozhennia-pro-orhanizatsiiu-osvitnoho-protsesu-u-nfau-red.-03-2021.doc-zi-zminamy.pdf](https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a1.1-38-018_polozhennia-pro-orhanizatsiiu-osvitnoho-protsesu-u-nfau-red.-03-2021.doc-zi-zminamy.pdf)) згідно з розкладом (<https://nuph.edu.ua/rozklad-zanyat/>), дотримуватися етичних норм поведінки.

*Політика щодо дедлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості.* Відпрацювання пропущених занять здобувачем вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про відпрацювання студентами пропущених навчальних занять та порядок ліквідації академічної різниці в навчальних планах у НФаУ» ([https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2018/09/pol-a2.2-10-182\\_polozhennja-pro-vidpracjuvannja-propushhenih-zanjat-ta-porjadok-likvidacii-akademichnoi-riznici-1.pdf](https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2018/09/pol-a2.2-10-182_polozhennja-pro-vidpracjuvannja-propushhenih-zanjat-ta-porjadok-likvidacii-akademichnoi-riznici-1.pdf)) згідно з встановленим на кафедрі графіком відпрацювань пропущених занять. Підвищення рейтингу та ліквідація академічної заборгованості з освітньої компоненти здійснюється здобувачами освіти відповідно до порядку, наведеного в ПОЛ «Про порядок оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у НФаУ» ([https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a2.2.-32-031\\_polozhennja-pro-porjadok-ocinjuvannja-rezultativ-navchannja-zvo-u-nfau-red.05-2022.pdf](https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a2.2.-32-031_polozhennja-pro-porjadok-ocinjuvannja-rezultativ-navchannja-zvo-u-nfau-red.05-2022.pdf)). Здобувачі вищої освіти зобов'язані дотримуватися усіх строків, визначених кафедрою для виконання видів письмових робіт з освітньої компоненти. Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку – до 20% від максимальної кількості балів за даний вид роботи.

*Політика щодо оскарження оцінки з освітньої компоненти (апеляцій).* Здобувачі вищої освіти мають право на оскарження (апеляцію) оцінки з освітньої компоненти, отриманої під час контрольних заходів.

Апеляція здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про оскарження результатів семестрового контролю знань здобувачів вищої освіти у НФаУ» ([https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a2.2-38-050\\_polozhennia-pro-oskarzhennja-rezultativ-pidsumkovoho-kontroliu-znan-zdobuvachamy-vyshchoi-osvity-u-nfau-red.01-2021.pdf](https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a2.2-38-050_polozhennia-pro-oskarzhennja-rezultativ-pidsumkovoho-kontroliu-znan-zdobuvachamy-vyshchoi-osvity-u-nfau-red.01-2021.pdf)).

*Політика щодо визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти.* Визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Про порядок визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти у НФаУ» ([https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a2.3-32-208\\_polozhennja-pro-porjadok-viznannja-rezultativ-navchannja-otrimanih-shljahom-neformalnoi-ta-](https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a2.3-32-208_polozhennja-pro-porjadok-viznannja-rezultativ-navchannja-otrimanih-shljahom-neformalnoi-ta-)

[informalnoi-osviti-red.02-2022.pdf](#) ). Для оцінювання результатів неформального та/або інформального навчання здобувача вищої освіти атестаційна комісія визначає обсяг і методи демонстрації та вимірювання цих результатів навчання з урахуванням їх змісту та можливої специфіки. Методи демонстрації та вимірювання результатів неформального та/або інформального навчання заявника можуть відрізнятися від методів, які застосовуються для здобувачів освіти в рамках відповідної освітньої програми, водночас вони повинні забезпечувати змістову валідність оцінювання. Атестаційна комісія приймає рішення про визнання результатів неформального та/або інформального навчання здобувача, якщо за підсумками оцінювання підтверджено відповідність цих результатів результатам навчання, передбаченим відповідною освітньою програмою.

### 17. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітньої компоненти:

<p><b>Обов’язкова література</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Стандартизація, сертифікація, метрологія та управління якістю : навчальний посібник / укл. : Воробець М.М., Кондрачук І.В. Чернівці : Чернівець. нац. ун-т ім. Юрія Федьковича, 2022. – 104 с.</li> <li>2. Управління якістю: навчальний посібник. / Г.І. Капінос, І.В. Грабовська. Київ : Кондор, 2016. - 278 с.</li> <li>3. Машта Н.О., Бенчук О.П., Бенчук Г.П., Акімова Л.М., Дейнега О.В. Основи стандартизації, метрології та управління якістю: Навчальний посібник. – Рівне: О. Зень, 2015. – 388 с.</li> <li>4. Гарасим Ю. Аналіз національної системи стандартизації і сертифікації у контексті угоди про асоціацію України та ЄС. Зовнішня торгівля: економіка, фінанси, право. 2015. № 3. С. 58–65.</li> <li>5. Системи якості у фармації : навчальний посібник для здобувачів вищої освіти спеціальності Фармація, промислова фармація денної та заочної форм навчання / О. В. Ткаченко, В. О. Лебединець, С. М. Коваленко, В. С. Казакова. – Х. : НФаУ, 2021. – 370 с.</li> </ol>
<p><b>Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Підходи до сертифікації та стандартизації власних торгових марок в Україні / В. В. Скрильов, Т. В. Крутських // Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики : матеріали ІХ міжнар. наук.-практ. internet-конф. з міжнар. участю, м. Харків, 28 жовт. 2021 р. – Харків : НФаУ, 2021. – С. 295-296.</li> <li>2. Підготовка та сертифікація виробництва за системою НАССР на прикладі фармацевтичного виробництва / О. С. Майборода, Т. В. Крутських // Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики : матеріали ІХ міжнар. наук.-практ. internet-конф. з міжнар. участю, м. Харків, 28 жовт. 2021. – Харків : НФаУ, 2021. – С. 174-175.</li> <li>3. Закон України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності” від 15.01.2015 № 124-VIII.</li> <li>4. Закон України “Про акредитацію органів з оцінки відповідності” від 11.02.2015.</li> <li>5. «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» від 02.12.2010 № 2735-VI.</li> <li>6. «Про загальну безпечність нехарчової продукції» від 02.12.2010 № 2736-VI.</li> <li>7. «Про відповідальність за шкоду, завдану внаслідок дефекту в продукції» від 19.05.2011 № 3390-17.</li> <li>8. Постанова Кабінету Міністрів України від 17.07.2015 № 519 “Про внесення змін до пункту 3 Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для здійснення заходів щодо захисту прав споживачів, стандартизації, метрології, сертифікації, підтвердження відповідності та управління якістю”.</li> </ol>

9. Постанова Кабінету Міністрів України від 04.11.2015 № 898 “Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 18.06.2012 № 708”.
10. Постанова Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 “Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади здійснюють функції технічного регулювання”.
11. Постанова Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1170 “Про затвердження Порядку здійснення моніторингу відповідності вимогам до національного органу України з акредитації”.
12. Постанова Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 № 1184 “Про затвердження форми та опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення”.
13. Постанова Кабінету Міністрів України від 13.01.2016 № 4 “Про внесення змін до Положення про Міністерство економічного розвитку і торгівлі України”.
14. Постанова Кабінету Міністрів України від 13.01.2016 № 56 “Про затвердження спеціальних вимог до призначених органів”.
15. Постанова Кабінету Міністрів України від 27.01.2016 № 57 “Про затвердження Порядку видачі, відмови у видачі, переоформлення та видачі дублікату рішення про призначення органу сертифікації в державній системі сертифікації, розширення сфери призначення та анулювання рішення про призначення”.
16. Постанова Кабінету Міністрів України від 27.01.2016 № 95 “Про затвердження модулів оцінки відповідності та правил їх використання для розроблення процедур оцінки відповідності”.
17. Постанова Кабінету Міністрів України від 27.01.2016 № 96 “Про затвердження Порядку видачі або відмови у видачі рішення про призначення, його переоформлення та видачі його дублікату, розширення та обмеження сфери призначення, тимчасового припинення і поновлення дії рішення про призначення та анулювання цього рішення та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов”.
18. Постанова Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 № 142 “Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 21 травня 2012 р. № 436”.
19. Наказ Мінекономрозвитку від 17.09.2015 № 1151 “Про затвердження форми заявки на призначення органу з сертифікації в державній системі сертифікації”.
20. Наказ Мінекономрозвитку від 08.10.2015 № 1282 “Про затвердження Порядку формування та ведення бази даних про технічні регламенти”.
21. Наказ Мінекономрозвитку від 17.11.2015 № 1454 “Про затвердження Положення про апеляційну комісію з розгляду апеляцій на рішення призначених органів і визнаних незалежних організацій та порядку розгляду нею апеляцій”.
22. Наказ Мінекономрозвитку від 10.02.2016 № 224 “Про затвердження Порядку формування та ведення реєстру призначених органів з оцінки відповідності і визнаних незалежних організацій та Порядку формування та ведення баз даних, одержаних органом, що призначає, від призначених органів з оцінки відповідності”.

23. Наказ Мінекономрозвитку від 25.02.2016 № 308 “Про затвердження Переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності органів з оцінки відповідності і визнаних незалежних організацій спеціальним вимогам до призначених органів з оцінки відповідності і визнаних незалежних організацій”.
24. Наказ Мінекономрозвитку від 28.03.2016 № 518 “Про затвердження Вимог до призначених органів з сертифікації в державній системі сертифікації”.
25. ДСТУ 3498–96 Державна система сертифікації. Бланки документів. Форма та опис.
26. ДСТУ 3957–2000 Державна система сертифікації. Порядок обстеження виробництва під час проведення сертифікації продукції.
27. Оцінювання відповідності. Збірник гармонізованих стандартів (ДСТУ ISO/IEC TR 17010-2001; ДСТУ ISO/IEC 17020- 115 2001; ДСТУ ISO/IEC 17025-2001; ДСТУ EN 45002-98; ДСТУ EN 45003-98; ДСТУ EN 45010-2001; ДСТУ EN 45011-2001; ДСТУ EN 45012-2001; ГОСТ 30488-97(EN 45013-89); ДСТУ EN 45014-2001, – К.: Держстандарт України, 2002. – 265 с.
28. ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT). – К. : Держспоживстандарт України, 2006. – 200 с.
29. ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT). – К. : Держспоживстандарт України, 2006. – 200 с.
30. Директива Ради № 80/590 ЄЕС. Про визнання символу на матеріалах і виробках, що контактують з харчовими продуктами.
31. Директива Ради № 87/357 ЄЕС. Про вироби, які через свій оманливий вигляд загрожують здоров'ю та безпеці споживача.
32. Директива Ради № 92/59 ЄЕС. Про загальну безпеку продукції. // Офіційний бюлетень Європейського Співтовариства. Брюссель, 1992. – № 1, 228/24.
33. Директива Ради № 93/67 ЄЕС. Про принципи оцінювання небезпеки для людей та навколишнього середовища, яку становлять речовини, зазначені у директиві № 67/548 ЄЕС.
34. Директива Європейського парламенту та Ради № 2001/95/ЄС від 3 грудня 2001 року. Щодо загальної безпеки продукції.
35. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 – [Чинна від 2016-07-01]. – К. : МОЗ України, 2016. – 332 с. – (Настанова).
36. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції : СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 – [Чинний від 2014-08-22]. – К. : МОЗ України, 2014. – 44 с. – (Настанова).
37. Лікарські засоби. Належна регуляторна практика : СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013 – [Чинний від 2015-05-21]. – К. : МОЗ України, 2013. – 28 с. – (Настанова).
38. Настанова Лікарські засоби. Належна клінічна практика : СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 [Чинний від 2009-02-16]. — Київ : МОЗ України,

	<p>2009. — 38 с. — (Настанова). зі змінами 2017р.</p> <p>39. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду : СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 – [Чинний від 2015-05-21]. – К. : МОЗ України, 2015. – 120 с. – (Настанова).</p> <p>40. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності : СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2016 – [Чинний від 2017-01-12]. – К. : МОЗ України, 2016. – 72 с. – (Настанова).</p> <p>41. 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).</p> <p>42. Сертифікація та підтвердження відповідності : метод. рек. до виконання самостійної роботи здобувачами вищої освіти, що навчаються за освітньою програмою «Якість, стандартизація та сертифікація» /Т.В. Крутських, С.М. Коваленко, Т.В. Зборовська. – Харків : Вид-во НФаУ, 2023.</p> <p>43. Сертифікація та підтвердження відповідності : метод. рек. до практичних занять здобувачів вищої освіти, що навчаються за освітньою програмою «Якість, стандартизація та сертифікація» /Т.В. Крутських, С.М. Коваленко, Т.В. Зборовська. – Харків : Вид-во НФаУ, 2023.</p>
<p><b>Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Сайт кафедри управління та забезпечення якості у фармації НФаУ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <a href="http://quality.nuph.edu.ua/">http://quality.nuph.edu.ua/</a>.</li> <li>2. Офіційний сайт Верховної ради України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <a href="http://www.rada.gov.ua">www.rada.gov.ua</a></li> <li>3. Офіційний сайт Міністерства економічного розвитку і торгівлі України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <a href="http://www.me.gov.ua">www.me.gov.ua</a></li> <li>4. Офіційний сайт урядового порталу Кабінету Міністрів України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <a href="http://www.kmu.gov.ua">www.kmu.gov.ua</a></li> <li>5. Офіційний сайт наукової бібліотеки НФаУ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <a href="http://lib.nuph.edu.ua">http://lib.nuph.edu.ua</a></li> <li>6. Сайт державної служби статистики України [Електронний ресурс] – Режим доступу: <a href="http://www.ukrstat.gov.ua">http://www.ukrstat.gov.ua</a></li> <li>7. ISO/IEC Directives, Part 1, Consolidated ISO Supplement – Procedures specific to ISO, Third edition, 2012 (based on the ninth edition of the ISO/IEC Directives, Part 1) [Electronic resource] : Official site of ISO. – Access mode: <a href="http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/3146825/4229629/4230450/4230452/ISO_IEC_Directives%2C_Part_1">http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/3146825/4229629/4230450/4230452/ISO_IEC_Directives%2C_Part_1</a>.</li> <li>8. Official site of Council of Europe [Electronic resource]. – Access mode : <a href="http://www.coe.int/T/e/Com/about_coe/">http://www.coe.int/T/e/Com/about_coe/</a>.</li> <li>9. Official site of EC [Electronic resource]. – Access mode : <a href="http://www.ec.org/">http://www.ec.org/</a>.</li> <li>10. Official site of ITU [Electronic resource]. – Access mode: <a href="https://www.itu.int/en/ITUR/Pages/default.aspx">https://www.itu.int/en/ITUR/Pages/default.aspx</a></li> <li>11. Official site of UNIDO [Electronic resource]. – Access mode: <a href="http://www.UNIDO.ORG">http://www.UNIDO.ORG</a>.</li> <li>12. Official site of World trade organization [Electronic resource] : – Access mode : <a href="http://www.WTO.ORG">http://www.WTO.ORG</a></li> <li>13. Standards development [Electronic resource] : Official site of ISO. – Access mode: <a href="http://www.iso.org/iso/ru/home/standards_">ttp://www.iso.org/iso/ru/home/standards_</a></li> </ol>



	<p>development/deliverablesall.htm?type=standard</p> <p>14. Всесвітня організація охорони здоров'я [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <a href="http://www.who.int/en/">http://www.who.int/en/</a></p> <p>15. Європейська федерація фармацевтичних виробників і асоціацій (EFPIA) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <a href="http://www.efpia.eu/">http://www.efpia.eu/</a></p> <p>16. Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/">http://www.ema.europa.eu/ema/</a></p> <p>17. Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров'я Ради Європи (EDQM) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <a href="http://www.edqm.eu/">http://www.edqm.eu/</a></p> <p>18. Рада з гармонізації (ICH) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <a href="http://www.ich.org/">http://www.ich.org/</a></p> <p>19. Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <a href="http://www.picscheme.org/">http://www.picscheme.org/</a></p> <p>20. Міжнародна фармацевтична федерація (FIP) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <a href="http://www.fip.org/">http://www.fip.org/</a></p> <p>21. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <a href="http://www.moz.gov.ua/">www.moz.gov.ua/</a></p>
<p><b>Система дистанційного навчання Moodle</b></p>	<p><a href="https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=1684">https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=1684</a></p>

#### 18. Матеріально-технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти:

*Матеріально-технічне забезпечення:* персональні комп'ютери - 27 од.; мультимедіа проектор – 2 од.; екран мультимедійний – 2 од.; телевізор - 2 од.; Хероx – 1 од.; принтер - 2 од.; принтери - 2.

*Програмне забезпечення:* Програма Office Standard; Програма для організації відеоконференцій ZOOM; Модульне об'єктно-орієнтоване динамічне навчальне середовище MOODLE.