



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Факультет фармацевтичних технологій та менеджменту
Кафедра управління та забезпечення якості у фармації**

СЕРТИФІКАЦІЯ ТА ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

(назва освітньої компоненти)

**РОБОЧА ПРОГРАМА
освітньої компоненти**

рівня підготовки _____ Другий (магістерський) рівень освіти
(назва рівня вищої освіти)
галузі знань _____ 07 Управління та адміністрування
(шифр і назва галузі знань)
спеціальності _____ 073 Менеджмент
(код і найменування спеціальності)
освітньої програми _____ Якість, стандартизація та сертифікація
(найменування освітньої програми)
спеціалізації (й) _____
(найменування освітньої програми)

Робоча програма освітньої компоненти Сертифікація та підтвердження відповідності спеціальності 073 Менеджмент освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація (1,6д) та (1,6з) для здобувачів вищої освіти 1 курсу.

Розробники:

КРУТСЬКИХ Тетяна, завідувачка кафедри управління та забезпечення якості у фармації,


д. фармацевт. наук, професор

(вказати ПРІЗВИЩЕ, ім'я авторів, їхні посади, наукові ступені та вчені звання)

Робоча програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри управління та забезпечення якості у фармації

Протокол від «01» вересня 2022 року № 1

Зав. кафедри

управління та забезпечення якості у фармації  проф. Тетяна КРУТСЬКИХ

Робоча програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії з економіко-управлінських дисциплін

Протокол від «13» вересня 2022 року № 2

Голова профільної комісії
з економіко-управлінських
дисциплін



проф. Алла НЕМЧЕНКО

1. Опис освітньої компоненти

Мова навчання: українська

Статус освітньої компоненти: обов'язкова

Передумови вивчення освітньої компоненти: «Сертифікація та підтвердження відповідності» входить до комплексу підготовки фахівців, який забезпечується авторськими освітніми компонентами: «Методологія, методи та засоби управління якістю», «Системи управління якістю», «Стандартизація в сфері якості», «Основи екологічного менеджменту» тощо.

Предметом вивчення освітньої компоненти «Сертифікація та підтвердження відповідності» є теоретичне, організаційне та методичне забезпечення підтвердження відповідності у системі технічного регулювання України та ЄС.

Інформаційний обсяг освітньої компоненти. На вивчення освітньої компоненти відводиться 150 годин 5 кредитів ЄКТС : 58 годин аудиторних занять, з них – 22 години лекцій, 36 годин – практичних занять. 92 години самостійної роботи.

2. Мета та завдання 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.

Основними завданнями вивчення освітньої компоненти «Сертифікація та підтвердження відповідності» є набуття знань пов'язаних з основами підтвердження відповідності у системі технічного регулювання України та ЄС.

3. Компетентності та заплановані результати навчання

Освітня компонента «Сертифікація та підтвердження відповідності» забезпечує набуття здобувачами освіти компетентностей:

Інтегральна:

- здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми, що характеризуються комплексністю і невизначеністю умов, у сфері менеджменту якості, в організаційно-економічній системі процесів контролю, забезпечення, управління якістю, стандартизації, сертифікації продукції (товарів, послуг) організації із застосуванням теорій і методів соціальних та поведінкових наук.

загальні:

- здатність генерувати нові ідеї (креативність);
- здатність знаходити, обробляти та аналізувати інформацію з різних джерел.

спеціальні (фахові, предметні):

- здатність обирати та використовувати концепції, методи та інструментарій менеджменту, в тому числі у відповідності до визначених цілей та міжнародних стандартів;
- здатність аналізувати й структурувати проблеми організації, приймати ефективні управлінські рішення та забезпечувати їх реалізацію;
- 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 організовувати й здійснювати процедуру відповідності й маркування продукції.
- 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.

Інтегративні кінцеві *програмні результати навчання* (ПРН), формуванню яких сприяє освітня компонента:

- мати навички прийняття, обґрунтування та забезпечення реалізації управлінських рішень в непередбачуваних умовах, враховуючи вимоги чинного законодавства, етичні міркування та соціальну відповідальність;
- 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.

У *результаті* вивчення освітньої компоненти здобувач вищої освіти повинен *знати*:

- основні поняття та визначення в галузі сертифікації та підтвердження відповідності,
- значення сертифікації та оцінки відповідності як нормативно-правової основи підвищення якості та конкурентоспроможності продукції,
- основні принципи діяльності національної системи сертифікації та оцінки відповідності,
- законодавчу базу щодо проведення оцінювання відповідності в Україні та ЄС;
- правила роботи із нормативними документами; структуру та основні принципи діяльності органів з оцінки відповідності;
- процедуру проведення сертифікації продукції;
- модульний підхід при оцінюванні відповідності;
- правила маркування продукції товарними знаками.

вміти:

- вибирати та використовувати відповідні методи, інструментарій та модулі оцінки відповідності та декларування відповідності,
- вибирати та використовувати способи маркування продукції;
- застосовувати правові, організаційні та технічні положення сертифікації та підтвердження відповідності продукції (товарів, послуг) у полі нормативної бази України та ЄС;
- організувати та проводити сертифікацію/оцінку відповідності продукції (послуг) відповідно до вимог національної нормативної й законодавчої бази.

володіти:

- методами сертифікації та оцінки відповідності; нормативно-технічною документацією.

4. Структура освітньої компоненти

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах												
	Денна форма						Заочна/дистанційна форми						
	у тому числі												
	всього	л	сем.	пз	лаб.	с. р.	всього	л	сем.	пз	лаб.	с. р.	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	
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	15	2	-	2	-	11	14	0,5	-	0,5	-	13	

системі технічного регулювання.												
Тема 2. Основи проведення оцінювання відповідності в Україні.	13	2	-	2	-	9	13	0,5	-	0,5	-	12
Тема 3. Національна система акредитації України.	13	2	-	2	-	9	13	0,5	-	0,5	-	12
Тема 4. Діяльність у сфері ринкового нагляду в Україні.	13	2	-	2	-	9	13	0,5	-	0,5	-	12
Тема 5. Види сертифікації в Україні. Екологічна сертифікація.	13	2	-	4	-	7	14	2	-	1	-	11
Тема 6. Види сертифікації в Україні. Сертифікація органічної продукції.	13	2	-	4	-	7	13	1	-	1	-	11
Тема 7. Види сертифікації в Україні. Сертифікація харчової продукції.	13	2	-	4	-	7	13	1	-	1	-	11
Тема 8. Види сертифікації в Україні. Сертифікація послуг.	13	2	-	4	-	7	13	1	-	1	-	11
Тема 9. Види сертифікації в Україні. Сертифікація лікарських засобів.	13	2	-	4	-	7	13	1	-	1	-	11
Тема 10. Види сертифікації в Україні. Державна політика України щодо діяльності	13	2	-	2	-	9	12,5	1	-	0,5	-	11

суб'єктів фармацевтичного ринку.												
Тема 11. Споживча політика та правові засади захисту прав споживачів в Україні.	14	2	-	2	-	10	14,5	1	-	0,5	-	13
Контроль змістового модулю 1	2	-	-	2	-	-	2	-	-	2	-	-
Семестровий залік	2	-	-	2	-	-	2	-	-	2	-	-
<i>Усього годин</i>	150	22	-	36	-	92	150	10	-	12	-	128

5. Зміст програми 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

6. Темі лекцій

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна/дистанційна форми
1	Тема 1. Сутність оцінки відповідності і її роль у загальній системі технічного регулювання.	2	0,5
2	Тема 2. Основи проведення оцінювання відповідності в Україні.	2	0,5
3	Тема 3. Національна система акредитації України.	2	0,5
4	Тема 4. Діяльність у сфері ринкового нагляду в Україні.	2	0,5
5	Тема 5. Види сертифікації в Україні. Екологічна сертифікація.	2	2
6	Тема 6. Види сертифікації в Україні. Сертифікація органічної продукції.	2	1
7	Тема 7. Види сертифікації в Україні. Сертифікація харчової продукції.	2	1
8	Тема 8. Види сертифікації в Україні. Сертифікація послуг.	2	1
9	Тема 9. Види сертифікації в Україні. Сертифікація лікарських засобів.	2	1
10	Тема 10. Види сертифікації в Україні. Державна політика України щодо діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку.	2	1
11	Тема 11. Споживча політика та правові засади захисту прав споживачів в Україні.	2	1
Усього годин		22	10

7. Темі семінарських занять

Не передбачено робочим навчальним планом.

8. Темі практичних занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна/дистанційна форми
1	Тема 1. Сутність оцінки відповідності і її роль у загальній системі технічного регулювання.	2	0,5
2	Тема 2. Основи проведення оцінювання відповідності в Україні.	2	0,5
3	Тема 3. Національна система акредитації України.	2	0,5
4	Тема 4. Діяльність у сфері ринкового нагляду в Україні.	2	0,5
5	Тема 5. Види сертифікації в Україні.	4	1

	Екологічна сертифікація.		
6	Тема 6. Види сертифікації в Україні. Сертифікація органічної продукції.	4	1
7	Тема 7. Види сертифікації в Україні. Сертифікація харчової продукції.	4	1
8	Тема 8. Види сертифікації в Україні. Сертифікація послуг.	4	1
9	Тема 9. Види сертифікації в Україні. Сертифікація лікарських засобів.	4	1
10	Тема 10. Види сертифікації в Україні. Державна політика України щодо діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку.	2	0,5
11	Тема 11. Споживча політика та правові засади захисту прав споживачів в Україні.	2	0,5
Контроль змістового модулю 1		2	2
Семестровий залік		2	2
Усього годин		36	12

9. Теми лабораторних занять

Не передбачено робочим навчальним планом.

10. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна/дистанційна форми
1	Тема 1. Сутність оцінки відповідності і її роль у загальній системі технічного регулювання.	11	13
2	Тема 2. Основи проведення оцінювання відповідності в Україні.	9	12
3	Тема 3. Національна система акредитації України.	9	12
4	Тема 4. Діяльність у сфері ринкового нагляду в Україні.	9	12
5	Тема 5. Види сертифікації в Україні. Екологічна сертифікація.	7	11
6	Тема 6. Види сертифікації в Україні. Сертифікація органічної продукції.	7	11
7	Тема 7. Види сертифікації в Україні. Сертифікація харчової продукції.	7	11
8	Тема 8. Види сертифікації в Україні. Сертифікація послуг.	7	11
9	Тема 9. Види сертифікації в Україні. Сертифікація лікарських засобів.	7	11
10	Тема 10. Види сертифікації в Україні. Державна політика України щодо діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку.	9	11
11	Тема 11. Споживча політика та правові засади захисту прав споживачів в Україні.	10	13
12	Семестровий залік з модуля 1	-	-
Усього годин		92	128

Завдання для самостійної роботи

Підготувати відповіді на наступні питання:

1. Охарактеризуйте необхідність проведення оцінки відповідності.
2. Доведіть наявність соціально-економічного ефекту від проведення оцінки відповідності.
3. Проаналізуйте ступені розвитку сертифікації у світі.
4. Охарактеризуйте етапи розвитку сертифікації в Україні.
5. Суть підтвердження відповідності, її предмет і об'єкт.
6. Наведіть мету, завдання і значення підтвердження відповідності.
7. Охарактеризуйте тенденції, що спостерігаються в сфері оцінки відповідності в Україні.
8. Розмежувати поняття "відповідність", "посвідчення відповідності", "сертифікат відповідності" та "знак відповідності".
9. Основні підходи ЄС до питань технічного регулювання.
10. Система технічного регулювання в країнах ЄС - правила системи, принцип створення єдиного ринку.
11. Нормативна база міжнародної систем оцінки відповідності.
12. Сутність і значення міжнародних систем сертифікації.
13. Перелічить визначні міжнародні організації по сертифікації та назвіть їх основні функції.
14. Охарактеризуйте концепцію адаптації законодавства України до законодавства ЄС.
15. Розкрийте сутність Угоди про партнерство та співробітництво між Україною та ЄС.
16. Охарактеризуйте Програму інтеграції України до ЄС.
17. Перелічить особливості оприлюднення проєктів технічних регламентів, згідно Закону України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності".
18. Наведіть механізми визнання результатів оцінки відповідності, проведеної за межами України, згідно Закону України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності".
19. Наведіть процедуру призначення органів з оцінки відповідності, згідно Закону України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності".
20. Поясніть, яких принципів дотримується державна політика у сфері розробки і застосування технічних регламентів.
21. Обґрунтуйте актуальність Концепції належних фармацевтичних практик GXP. Вкажіть складові елементи GXP.
22. Поясніть основні положення концепції якості ЛЗ ВООЗ.
23. Проаналізуйте особливості реєстрації ліків в ЄС та в Україні.
24. Наведіть вимоги до рекламування ЛЗ в Україні та світі.
25. Наведіть основні елементи концепції ІСН «Якість шляхом розробки» (Quality by Design - QbD.).

11. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Оцінка з освітньої компоненти визначається з урахуванням результатів поточної навчальної діяльності здобувача вищої освіти та оцінки засвоєння ним змістового модуля.

Успішність кожного здобувача вищої освіти оцінюється за 100-бальною шкалою.

За поточну навчальну діяльність в межах модуля здобувач вищої освіти може отримати 61 бал. Максимальна кількість балів, яку здобувач вищої освіти може набрати під час складання змістового модульного контролю з урахуванням балів за самостійну роботу – 39 балів.

Оцінювання поточної навчальної діяльності (проводиться під час кожного заняття) – контроль теоретичних знань, практичних умінь та навичок. При засвоєнні кожної теми змістового модуля 1 за поточну навчальну діяльність здобувачам виставляються бали за всі види діяльності, які в кінці вивчення змістового модуля сумуються. В залежності від кількості набраних балів здобувач може отримати за вивчення модуля **максимально 100 балів, мінімально — 60 балів.**

Застосовується така система бальних оцінок для **практичних занять**: за 1, 2, 3, 4, 10 та 11 теми змістового модулю 1 здобувач може набрати **min** — 2,5 бали, **max** — 3,5 бали.

Система оцінювання, бали	Критерії оцінки
2,5	виставляється студенту, який: <ul style="list-style-type: none"> виявив недостатньо глибокі знання основного програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання; практичне завдання виконав з допомогою викладача.
3	виставляється студенту, який: <ul style="list-style-type: none"> виявив достатнє знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання, передбачене на рівні аналогічного відтворення, але припустив окремі несуттєві помилки; практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано студентом самостійно, але допустив незначні помилки.
3,5	виставляється студенту, який: <ul style="list-style-type: none"> виявив всебічні, систематизовані, глибокі знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичні запитання, вміє грамотно інтерпретувати одержані результати; продемонструвати знання основної і додаткової літератури, передбачені на рівні творчого використання; практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано студентом самостійно без помилок та містить пояснення проведеного рішення.

За 5, 6, 7, 8 та 9 темами змістового модулю 1 здобувач може набрати **min** — 5 балів, **max** — 8 балів.

Система оцінювання, бали	Критерії оцінки
5	виставляється студенту, який: <ul style="list-style-type: none"> виявив недостатньо глибокі знання основного програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання; практичне завдання виконав з допомогою викладача.
6	виставляється студенту, який: <ul style="list-style-type: none"> виявив достатнє знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання, передбачене на рівні аналогічного відтворення, але припустив окремі несуттєві помилки; практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано студентом самостійно, але допустив незначні помилки.
7	виставляється студенту, який: <ul style="list-style-type: none"> виявив повне знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання, передбачене на рівні аналогічного відтворення, але припустив окремі несуттєві помилки; практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано студентом самостійно, але допустив незначні помилки в арифметичних розрахунках і т.п.
8	виставляється студенту, який: <ul style="list-style-type: none"> виявив всебічні, систематизовані, глибокі знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичні запитання,

	<p>вміє грамотно інтерпретувати одержані результати; продемонструвати знання основної і додаткової літератури, передбачені на рівні творчого використання;</p> <ul style="list-style-type: none"> практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано студентом самостійно без помилок та містить пояснення проведеного рішення.
--	--

Для отримання семестрового диференційованого заліку здобувач вищої освіти повинен здати всі теми з освітньої компоненти та скласти контроль засвоєння змістового модуля 1 на прохідний бал.

Контроль засвоєння ЗМ проводиться у формі заліку за затвердженими білетами. Модуль вважається зарахованим, якщо здобувач вищої освіти набрав не менше мінімального балу.

Застосовується така система бальних оцінок для **контролю засвоєння ЗМ 1**: здобувач може набрати **min – 20 балів, max — 39 балів**.

Система оцінювання, бали	Критерії оцінки
20-26	<p>виставляється студенту, який:</p> <ul style="list-style-type: none"> виявив недостатньо глибокі знання основного програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання; практичне завдання виконав самостійно, але допустив значні помилки в арифметичних розрахунках і т.п.
27-33	<p>виставляється студенту, який:</p> <ul style="list-style-type: none"> виявив повне знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання, передбачене на рівні аналогічного відтворення, але припустив окремі несуттєві помилки; практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано студентом самостійно, але допустив незначні помилки в арифметичних розрахунках і т.п.
34-39	<p>виставляється студенту, який:</p> <ul style="list-style-type: none"> виявив всебічні, систематизовані, глибокі знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичні запитання, вміє грамотно інтерпретувати одержані результати; продемонструвати знання основної і додаткової літератури, передбачені на рівні творчого використання; практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано студентом самостійно без помилок та містить пояснення проведеного рішення.

Схема нарахування та розподіл балів

Поточне тестування та самостійна робота												Сума
Змістовий модуль 1												100
T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10	T11	ЗМ1	
3,5	3,5	3,5	3,5	8	8	8	8	8	3,5	3,5	39	

T1, T2 ... T11 – теми змістового модуля.

12. Форми поточного та семестрового контролю успішності навчання

Контроль здобувачів при виконанні практичних завдань, вирішенні ситуаційних завдань, контроль змістового модуля.

Форма контролю - семестровий диференційований залік.

13. Методичне забезпечення

1. Робоча програма освітньої компоненти.
2. Слайдові та текстові лекції.
3. Тестові завдання для щоденного контролю.
4. Завдання для самостійної роботи здобувачів.
5. Тестові завдання для самостійного контролю.
6. Комплекти білетів з еталонами відповідей для контролю змістових модулів.

14. Рекомендована література

Основна (базова)

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.
2. Управління якістю: навчальний посібник. / Г.І. Капінос, І.В. Грабовська. Київ : Кондор, 2016. - 278 с.
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.
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.
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.

Допоміжна

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.
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.
3. Закон України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності” від 15.01.2015 № 124-VIII.
4. Закон України “Про акредитацію органів з оцінки відповідності” від 11.02.2015.
5. «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» від 02.12.2010 № 2735-VI.
6. «Про загальну безпечність нехарчової продукції» від 02.12.2010 № 2736-VI.
7. «Про відповідальність за шкоду, завдану внаслідок дефекту в продукції» від 19.05.2011 № 3390-17.
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”.
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, 2009. — 38 с. — (Настанова). зі змінами 2017р.
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).
40. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності : СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2016 – [Чинний від 2017-01-12]. – К. : МОЗ України, 2016. – 72 с. – (Настанова).
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).

Інформаційні ресурси, у т.ч. в мережі Інтернет

1. Сайт кафедри управління та забезпечення якості у фармацевції НФаУ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://quality.nuph.edu.ua/>.
2. Офіційний сайт Верховної ради України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.rada.gov.ua
3. Офіційний сайт Міністерства економічного розвитку і торгівлі України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.me.gov.ua
4. Офіційний сайт урядового порталу Кабінету Міністрів України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.kmu.gov.ua
5. Офіційний сайт наукової бібліотеки НФаУ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://lib.nuph.edu.ua>
6. Сайт державної служби статистики України [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.ukrstat.gov.ua>
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: http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/3146825/4229629/4230450/4230452/ISO_IEC_Directives%2C_Part_1.
8. Official site of Council of Europe [Electronic resource]. – Access mode : http://www.coe.int/T/e/Com/about_coe/.
9. Official site of EC [Electronic resource]. – Access mode : <http://www.ec.org/>.

-
10. Official site of ITU [Electronic resource]. – Access mode: <https://www.itu.int/en/ITUR/Pages/default.aspx>
 11. Official site of UNIDO [Electronic resource]. – Access mode: <http://www.UNIDO.ORG>.
 12. Official site of World trade organization [Electronic resource] : – Access mode : <http://www.WTO.ORG>
 13. Standards development [Electronic resource] : Official site of ISO. – Access mode: http://www.iso.org/iso/ru/home/standards_development/deliverablesall.htm?type=standard
 14. Всесвітня організація охорони здоров'я [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.who.int/en/>
 15. Європейська федерація фармацевтичних виробників і асоціацій (EFPIA) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.efpia.eu/>
 16. Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.ema.europa.eu/ema/>
 17. Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров'я Ради Європи (EDQM) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.edqm.eu/>
 18. Рада з гармонізації (ICH) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.ich.org/>
 19. Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.picscheme.org/>
 20. Міжнародна фармацевтична федерація (FIP) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.fip.org/>
 21. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.moz.gov.ua/