

**СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ
СИСТЕМИ ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ**

(назва освітньої компоненти)

для здобувачів вищої освіти 5 курсу очної форми здобуття освіти (4,10 р.н.)

освітньої програми «Фармація»
спеціальності «226 Фармація, промислова фармація»
(шифр, назва спеціальності)
галузі знань «22 Охорона здоров'я»
(шифр, назва галузі знань)
Другого (магістерського) рівня вищої освіти
(назва рівня вищої освіти)

ВИКЛАДАЧІВ



Крутських Тетяна Василівна
tvkrut@ukr.net



Коваленко Світлана Миколаївна
svetlana_kovalenko77@ukr.net



Зборовська Тетяна Володимирівна
t.v.zborovska@gmail.com



Ткаченко Олена Валентинівна
yezif@nuph.edu.ua

- 1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу:** Національний фармацевтичний університет, кафедра управління та забезпечення якості у фармації.
- 2. Адреса:** Україна, м. Харків, 61140, вул. О. Невського, 18, Тел.: (+38057) 771-81-47.
- 3. Веб-сайт:** <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. Читас 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.

Коваленко Світлана Миколаївна

Доктор фармацевтичних наук, професор кафедри управління та забезпечення якості у фармації НФаУ. Досвід науково-педагогічної діяльності – 21 рік. Читає курс лекцій, проводить практичні та семінарські заняття з освітніх компонент: «Безпека життєдіяльності та охорона праці в галузі», «Системи управління якістю», «Аудит систем управління якістю», «Система менеджменту охорони здоров'я та безпеки праці», «Експертиза якості продукції». Наукові інтереси: впровадження систем управління якістю, інтегрованих систем управління на вітчизняних підприємствах, оцінка ризиків, вдосконалення проведення процесу внутрішнього аудиту.

Зборовська Тетяна Володимирівна

Кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри управління та забезпечення якості у фармації Національного фармацевтичного університету. Досвід науково-педагогічної діяльності – 13 років. Читає курс лекцій, проводить практичні та семінарські заняття з дисциплін “Методологія, методи та засоби управління якістю”, “Державна система забезпечення якості лікарських засобів”, “Управління якістю”, “Управління персоналом і трудове право”, “Системи менеджменту безперервності бізнесу”, “Основи ділової комунікації”. Наукові інтереси: управління персоналом, система забезпечення безперервності бізнесу, управління якістю.

Ткаченко Олена Валентинівна

Кандидат фармацевтичних наук, доцент, доцент кафедри управління та забезпечення якості у фармації Національного фармацевтичного університету. Досвід науково-педагогічної діяльності – 14 років. Читає курс лекцій, проводить практичні заняття з дисциплін «Системи якості у фармації», «Quality systems in pharmacy», «Основи екологічного управління», «Національна система акредитації України». Наукові інтереси: створення організаційно-методичних основ підготовки фахівців з управління якістю для фармацевтичної сфери галузі охорони здоров'я; розробка та наукове обґрунтування методичних підходів до формування, впровадження та постійного вдосконалення фармацевтичних систем якості відповідно до вимог стандартів ISO серії 9000 та настанов з GxP на фармацевтичних підприємствах і на підприємствах з виробництва косметичної продукції тощо.

5. Консультації: відбуваються щочетверга на першому тижні з 12.00 до 13.00 на кафедрі управління та забезпечення якості у фармації.

6. Анотація освітньої компоненти: Освітня компонента є однією з вибірових в програмі підготовки здобувачів спеціальності «Фармація, промислова фармація» за освітньою програмою «Фармація». В ній детально розглядаються вимоги міжнародних стандартів, директив ЄС і національної нормативно-правової бази щодо функціонування систем забезпечення якості у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я.

7. Мета викладання освітньої компоненти: Метою викладання освітньої компоненти «Системи якості у фармації» є ознайомлення студентів із теоретичними засадами регулювання різних сфер фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я з позицій функціонування систем забезпечення якості.

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

Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях, приймати обґрунтовані рішення.

ЗК 3. Прагнення до збереження навколишнього середовища.

ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

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

ФК 7. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

ФК 12. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ФК 18. Здатність розробляти та впроваджувати систему управління якістю фармацевтичних підприємств згідно до вимог чинних Стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками для якості фармацевтичної продукції.

9. Програмні результати навчання:

ПРН 24. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик

ПРН 30. Забезпечувати контроль якості лікарських засобів та документувати його результати. Здійснювати управління ризиками якості на усіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.

10. Статус освітньої компоненти: Вибіркова.

11. Пререквізити освітньої компоненти: «Вступ до фаху з ознайомчою практикою», «Фармацевтичне право та законодавство», «Організація та економіка фармації», «Фармацевтичний менеджмент та маркетинг» тощо.

12. Обсяг освітньої компоненти: 3 кредити ЄКТС 90 годин: 35 годин аудиторних занять, з них – 7 годин лекцій, 28 годин – практичних занять. 55 годин самостійної роботи.

13. Організація навчання:

Формат викладання освітньої компоненти: лекції, практичні заняття.

Зміст освітньої компоненти:

Змістовий модуль 1. Системи забезпечення якості у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я.

Тема 1. Вступ до курсу "Системи якості у фармації". Еволюція підходів до забезпечення якості лікарських засобів. Концепція належних фармацевтичних практик (GXP).

Тема 2. Державна система забезпечення якості лікарських засобів в Україні. Нормативно-правова база з питань забезпечення й контролю якості лікарських засобів в Україні та Європейському Союзі Діяльність регуляторних органів України у сфері обігу лікарських засобів.

Тема 3. Поняття системи управління якістю підприємств — суб'єктів фармацевтичного ринку (фармацевтичних систем якості). Огляд вимог універсального стандарту ISO 9001 і галузевої Настанови ICH Q10 Pharmaceutical Quality System. Етапи побудови ФСЯ.

Тема 4. Поняття інтегрованих систем управління підприємств – суб'єктів фармацевтичного ринку. Огляд вимог стандартів ISO 14001, ISO 22000 HACCP, ISO 13485.

Тема 5. Регламентація та документування процесів фармацевтичної системи якості. Розробка Настанови щодо якості, документованих процедур виконання процесів ФСЯ та стандартних операційних процедур.

Тема 6. Аналіз та оцінка ризиків для якості при фармацевтичній розробці та виробництві ЛЗ. Методи визначення, аналізу та оцінки ризиків для якості лікарських засобів.

Тема 7. Організація діяльності з валідації виробничих процесів і кваліфікації

обладнання та допоміжних систем на підприємствах — суб'єктах фармацевтичного ринку.

Тема 8. Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості: організація, документальний супровід, методи аудиту, психологічні й етичні аспекти. Коригувальні й запобіжні дії.

Семестровий 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 тощо.

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

Форма семестрового контролю: семестровий залік.

Умови допуску до контролю змістових модулів: для допуску до контролю змістового модулю 1 необхідна наявність мінімальної кількості балів за темами 1-8, 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 заліку оцінюються за 100-бальною, недиференційованою шкалою («зараховано», «не зараховано») та за 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: Системи забезпечення якості у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я. - оцінювання тем (1-8) (робота на практичних заняттях): робота на заняттях (усне або письмове опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач тощо); - контроль змістового модуля 1 (усне або письмове опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач тощо)	100 (100 %)

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 недобросовісності 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) 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) 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). 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-oskarzhennia-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-informalnoi-osviti-u-nfau-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>Обов'язкова література</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. 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. 3. Основи права і законодавства у фармації: нац. підруч. для студентів
--------------------------------------	---

	вищ. навч. закл. / А.А. Котвіцька, І.В. Кубарева, О.О., Суріков О.О. та ін. ; за ред . А.А. Котвіцької. – Х.: НФаУ: Золоті сторінки, 2016. – 528 с. – (Національний підручник).
<p>Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів : постанова Кабінету Міністрів України від 03 лютого 2010 р. № 260 // Офіційний вісник України – 2010. – № 17. – ст. 46. 2. Визначення результативності системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В. Л. Єлфімов, 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. 159-162 3. Лікарські засоби. Валідація процесів : СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 – [Чинна від 2016-07-29]. – К. : МОЗ України, 2016. – 28 с. – (Настанова). 4. Лікарські засоби. Доклінічні дослідження безпеки як підгрунтя клінічних випробувань за участю людини і реєстрації лікарських засобів (ІСН М3 (R2)) : СТ-Н 42-6.0:2014 – [Чинний від 2014-09-19]. – К. : МОЗ України, 2014. – 56 с. – (Настанова). 5. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності : СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2016 – [Чинний від 2017-01-12]. – К. : МОЗ України, 2016. – 72 с. – (Настанова). 6. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 – [Чинна від 2016-07-01]. – К. : МОЗ України, 2016. – 332 с. – (Настанова). 7. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції : СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 – [Чинний від 2014-08-22]. – К. : МОЗ України, 2014. – 44 с. – (Настанова). 8. Лікарські засоби. Належна регуляторна практика : СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013 – [Чинний від 2015-05-21]. – К. : МОЗ України, 2013. – 28 с. – (Настанова). 9. 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. 10. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду : СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 – [Чинний від 2015-05-21]. – К. : МОЗ України, 2015. – 120 с. – (Настанова). 11. Наказ МОЗ України від 05.04.2018 №620 "Про внесення змін до стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду»" 12. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація : 42-01:2003. – [Чинна від 2003-04-03]. – К. : МОЗ України, 2003. – 42 с. – (Настанова). 13. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості : 42-4.2:2011. – К. : МОЗ України, 2011. – 36 с. (Настанова). 14. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ІСН Q8) : СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 – [Чинний від 2011-10-03]. – К. : МОЗ України, 2011. – 42 с. – (Настанова). 15. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ІСН Q10) : СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 – [Чинний від 2011-10-03]. – К. : МОЗ України, 2011. – 32 с. – (Настанова). 16. Лікарські засоби. Формалізоване загальне оцінювання ризиків з

метою встановлення відповідної належної виробничої практики для допоміжних речовин, використовуваних в лікарських препаратах для людини : СТ-Н МОЗУ 42-4.8:2016. – К. : МОЗ України, 2016. – 20 с.

17. 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).

18. 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).

19. 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.

20. Про впровадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно 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.

21. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібно торгівлі : наказ МОЗ України від 29.09.2014 № 677 // Офіційний вісник України. – 2014. – № 98. – ст. 80.

22. 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.

23. Про лікарські засоби : закон України від 04.04.1996 р. // Відомості Верховної Ради. – 1996. – № 22. – ст. 86.

24. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9001:2015. – [На заміну ДСТУ ISO 9001:2009; чинний від 2016-07-01]. – К. : ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 24 с. – (Національний стандарт України).

25. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9000:2015. – [На заміну ДСТУ ISO 9000:2007; чинний від 2016-07-01]. – К. : ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 28 с. – (Національний стандарт України).

26. Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» 04.04.2018, № 2042-VIII

27. Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо харчових продуктів» від 04.04.2018 № 2042-VIII

28. Наказ міністерства аграрної політики та продовольства України «Про затвердження Вимог щодо розробки, впровадження та застосування постійно діючих процедур, заснованих на принципах Системи управління безпечністю харчових продуктів (НАССР) від 25.12.2015 № z1517-15

29. ДСТУ ISO 22000:2007 Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга

	<p>30. ДСТУ ISO 14001:2015 Системи екологічного управління. – Вимоги та настанови щодо застосування.</p> <p>31. ДСТУ 4472:2005 Енергозбереження. Системи енергетичного менеджменту. Загальні вимоги.</p> <p>32. ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016 + EN ISO 13485:2016 / АС:2016) «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання»</p>
<p>Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p>	<p>1. Всесвітня організація охорони здоров'я [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.who.int/en/</p> <p>2. 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.</p> <p>3. Risk management. Principles and guidelines : ISO 31000:2009 – International Organization for Standardization, 2010. – 24 p.</p> <p>4. Європейська федерація фармацевтичних виробників і асоціацій (EFPIA) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.efpia.eu/</p> <p>5. Європейське агентство з лікарських засобів (EMA) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.ema.europa.eu/ema/</p> <p>6. Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров'я Ради Європи (EDQM) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.edqm.eu/</p> <p>7. Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.iso.org/</p> <p>8. Міжнародна рада з гармонізації (ICH) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.ich.org/</p> <p>9. Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.picscheme.org/</p> <p>10. Міжнародна фармацевтична федерація (FIP) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.fip.org/</p> <p>11. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.moz.gov.ua/</p> <p>12. Сайт кафедри управління та забезпечення якості у фармацевції НФаУ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://quality.nuph.edu.ua/</p> <p>13. Офіційний сайт наукової бібліотеки НФаУ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://lib.nuph.edu.ua</p> <p>14. The Food and Agriculture Organization of the United Nations / Організація Об'єднаних Націй з харчування і сільського господарства (ФАО) http://www.fao.org/home/ru/</p> <p>15. Codex Alimentarius Commission (CAQ) / Комісія Кодексу Аліментаріус http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/home/ru/</p> <p>16. Міністерство енергетики та захисту довкілля України https://menr.gov.ua/</p>
<p>Система дистанційного навчання Moodle</p>	<p>https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=1684</p>

18. Технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти: комп'ютери для тестування, пристрій мультимедійний, екран.