



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

ДЕРЖАВНА СИСТЕМА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

\_\_\_\_\_  
(назва освітньої компоненти)

**РОБОЧА ПРОГРАМА**  
**освітньої компоненти**

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)

**2022 рік**  
рік створення


Робоча програма освітньої компоненти Державна система забезпечення якості лікарських засобів спеціальності 073 Менеджмент освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація (1,6д), (1,6з) для здобувачів вищої освіти 2 курсу.

Розробники:

ЗБОРОВСЬКА Тетяна, доцент закладу вищої освіти кафедри управління та забезпечення якості у фармації, канд. фармацевт. наук, доцент  
(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  
(підпис) (Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

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  
(підпис) (Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

## 1. Опис освітньої компоненти

**Мова навчання:** українська

**Статус освітньої компоненти:** за вибором

**Передумови вивчення освітньої компоненти:** «Державна система забезпечення якості лікарських засобів» входить до комплексу підготовки фахівців, який забезпечується авторськими освітніми компонентами: «Управління персоналом і трудове право», «Стандартизація в сфері якості», «Основи екологічного управління», «Стратегічне управління організацією», «Методологія і логіка наукових досліджень (англійською мовою)», «Соціологія організації та сучасна економічна теорія», «Системи управління якістю», «Сертифікація та підтвердження відповідності», «Аудит систем управління якістю», «Основи Lean-менеджменту» тощо.

**Предметом вивчення** освітньої компоненти «Державна система забезпечення якості лікарських засобів» є система забезпечення якості лікарських засобів в Україні та її гармонізація з міжнародними вимогами.

**Інформаційний обсяг освітньої компоненти.** На вивчення освітньої компоненти відводиться 120 годин 4 кредити ЄКТС.

## 2. Мета та завдання освітньої компоненти

**Метою** викладання освітньої компоненти «Державна система забезпечення якості лікарських засобів» є підготовка здобувачів вищої освіти для практичної роботи у сфері державної системи забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ). Здобувачі володітимуть знаннями щодо структури й функцій державних органів, які діють у системі забезпечення якості ЛЗ, зокрема щодо порядку проведення реєстрації ЛЗ, ліцензування, сертифікації, акредитації суб'єктів фармацевтичного ринку, здійснення фармаконагляду й державного контролю якості ЛЗ та інших загально-організаційних аспектів забезпечення якості в системі обігу ЛЗ. Також здобувачі мають оволодіти відповідними практичними навичками, тощо.

Основними **завданнями** освітньої компоненти «Державна система забезпечення якості лікарських засобів» є:

- формування системи знань щодо концепції державного забезпечення якості лікарських засобів на фармацевтичному ринку країни;
- ознайомлення зі структурою й основними функціями органів державного регулювання та контролю якості лікарських засобів;
- формування системних знань та практичних навичок стосовно робіт, здійснюваних протягом життєвого циклу ЛЗ, зокрема з реєстрації ЛЗ, фармаконагляду, контролю суб'єктів фармацевтичного сектору тощо;
- напрацювання навичок щодо порядку проведення ліцензування суб'єктів фармацевтичного ринку та здійснення організації державного контролю якості ЛЗ на всіх стадіях їх реалізації.

## 3. Компетентності та заплановані результати навчання

Освітня компонента «Державна система забезпечення якості лікарських засобів» забезпечує набуття здобувачами освіти компетентностей:

Інтегральні компетентності:

- 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 компетентності:

- здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу;

- здатність знаходити, обробляти та аналізувати інформацію з різних джерел.

#### Спеціальні (фахові) компетентності

- здатність обирати та використовувати концепції, методи та інструментарій менеджменту, в тому числі у відповідності до визначених цілей та міжнародних стандартів;
- 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.

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

- проектувати ефективні системи управління організаціями на основі положень міжнародних і національних стандартів; уміти складати документацію системи управління організацією.

У результаті вивчення освітньої компоненти здобувач освіти повинен

#### *знати:*

- основні поняття, терміни та визначення у сфері державного забезпечення якості ЛЗ;
- нормативно-правову базу, зокрема: Закон України «Про лікарські засоби», ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва, оптової й роздрібною торгівлі ЛЗ, відповідні постанови ВР України, накази МОЗ щодо реєстрації, реалізації ЛЗ тощо;
- основні принципи функціонування державної системи забезпечення якості ЛЗ в Україні та ЄС;
- основні види діяльності державних органів у сфері обігу ЛЗ (Державної служби України з лікарських засобів, Державного експертного центру МОЗ України, Державного фармакопейного центру та інших установ, що беруть участь у державній системі забезпечення якості ЛЗ);
- загальний порядок державної реєстрації ЛЗ в Україні, здійснення фармаконагляду та державного контролю якості ЛЗ.

#### *вміти:*

- правильно й однозначно інтерпретувати законодавчі й нормативні вимоги у сфері державної системи забезпечення якості ЛЗ в Україні;
- формувати реєстраційне досьє на лікарський засіб;
- оформлювати документи з боку суб'єктів фармацевтичного ринку при проведенні ліцензування на право виробництва й реалізації ЛЗ;
- розробляти внутрішні регламентуючі документи у межах систем управління якістю суб'єктів фармацевтичного ринку, що описують систему простежуваності ЛЗ, порядок здійснення контролю ЛЗ на етапах оптової й роздрібною торгівлі, порядок здійснення фармаконагляду, порядок проведення аудитів і розслідувань у разі виявлення фальсифікованих чи субстандартних зразків ЛЗ, направлення повідомлень уповноваженим органам тощо.

#### 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.
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>	<i>8</i>	<i>9</i>	<i>10</i>	<i>11</i>	<i>12</i>	<i>13</i>
<b>Змістовий модуль 1. Система державного забезпечення якості лікарських засобів в Україні.</b>												
<b>Тема 1. Загальна концепція державного</b>	18	2	-	6	-	10	17	2	-	2	-	13

забезпечення якості лікарських засобів.												
<b>Тема 2.</b> Функції державних регуляторних органів щодо забезпечення якості лікарських засобів на стадіях їх життєвого циклу.	16	2	-	4	-	10	16	1	-	2	-	13
<b>Тема 3.</b> Порядок державної реєстрації лікарських засобів в Україні.	16	2	-	4	-	10	16	1	-	2	-	13
<b>Тема 4.</b> Система фармаконагляду в Україні.	16	2	-	4	-	10	16	2	-	2	-	13
<b>Тема 5.</b> Ліцензування суб'єктів фармацевтичного ринку України.	16	2	-	4	-	10	16	2	-	2	-	13
<b>Тема 6.</b> Інспектування та сертифікація суб'єктів фармацевтичного ринку України.	17	2	-	5	-	10	16	2	-	2	-	13
<b>Тема 7.</b> Державний контроль якості лікарських засобів при їх ввезенні на територію України, виробництві та реалізації. Порядок утилізації ЛЗ.	17	2	-	5	-	10	16	2	-	1	-	13
<b>Контроль змістового модулю 1</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>5</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>1</b>	<b>-</b>	<b>1</b>
<b>Разом за змістовим модулем 1</b>	<b>118</b>	<b>14</b>	<b>-</b>	<b>34</b>	<b>-</b>	<b>70</b>	<b>118</b>	<b>12</b>	<b>-</b>	<b>14</b>	<b>-</b>	<b>92</b>
<b>Семестровий залік</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<i>Усього годин</i>	<b>120</b>	<b>14</b>	<b>-</b>	<b>36</b>	<b>-</b>	<b>70</b>	<b>120</b>	<b>12</b>	<b>-</b>	<b>16</b>	<b>-</b>	<b>92</b>

## 5. Зміст програми освітньої компоненти

**Змістовий модуль 1.** Система державного забезпечення якості лікарських засобів в Україні.

**Тема 1.** Загальна концепція державного забезпечення якості лікарських засобів.

Історія розвитку концепції державного регулювання фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я. Життєвий цикл лікарських засобів. Реалізація принципів державного регулювання на етапах життєвого циклу.

**Тема 2.** Функції державних регуляторних органів щодо забезпечення якості лікарських засобів на стадіях їх життєвого циклу.

Структура державної системи регулювання обігу лікарських засобів. Функції Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Функції Державного підприємства “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України”.

**Тема 3.** Порядок державної реєстрації лікарських засобів в Україні.

Реєстрація лікарських засобів як механізм допуску ЛЗ до використання. Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів в Україні. Відмінності в порядку реєстрації ЛЗ в Україні та ЄС.

**Тема 4.** Система фармаконагляду в Україні.

Нормативна база фармаконагляду. Структура фармаконагляду в Україні. Інформаційні потоки при здійсненні фармаконагляду. Державна система збору, наукової оцінки та контролю інформації про непередбачувані побічні реакції лікарських засобів. Відмінності між системами фармаконагляду в Україні та ЄС.

**Тема 5.** Ліцензування суб'єктів фармацевтичного ринку України.

Ліцензування як складова дозвільної системи у сфері господарської діяльності. Основні принципи державної політики щодо ліцензування в Україні. Види господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню. Органи ліцензування у сфері фармації і медицини. Документи для отримання ліцензії на право оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності щодо виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами: загальна структура, гармонізація з вимогами Належної виробничої практики (GMP) та Належної практики дистрибуції (GDP).

**Тема 6.** Інспектування та сертифікація суб'єктів фармацевтичного ринку України.

Етапи підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP. Строки підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам GMP. Порядок проведення інспектування на відповідність умов виробництва ЛЗ вимогам GMP. Перелік типових порушень вимог GMP.

**Тема 7.** Державний контроль якості лікарських засобів при їх ввезенні на територію України, виробництві та реалізації. Порядок утилізації ЛЗ.

Заходи щодо здійснення державного контролю лікарських засобів, ввезених на митну територію України. Особливості державного контролю субстанцій та нерозфасованої продукції (продукції "in bulk"), ввезених для виробництва готових лікарських засобів. Ввезення фармацевтичної продукції на територію України: умови ввезення; суб'єкти, документи, які є підставою для обігу ввезених засобів. Нормативно-правове забезпечення щодо належних умов зберігання та транспортування лікарських засобів. Нормативно-правове регулювання утилізації та знищення неякісних лікарських засобів. Особливі вимоги до утилізації лікарських засобів. Методи знищення неякісних лікарських засобів. Призупинення виробництва, торгівлі, вилучення з обігу лікарських засобів. Система відзиву лікарських засобів з оптової та роздрібної торгівлі. Порядок видачі органами державного контролю висновку про якість ввезених лікарських засобів. Порядок ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів. Нормативно-правове регулювання ввезення на митну територію України та вивезення за її межі контрольованих груп препаратів, комбінованих лікарських засобів, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів.

**Семестровий залік****6. Темі лекцій**

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	<b>Тема 1.</b> Загальна концепція державного забезпечення якості лікарських засобів.	2	2
2	<b>Тема 2.</b> Функції державних регуляторних органів щодо забезпечення якості лікарських засобів на стадіях їх життєвого циклу.	2	1
3	<b>Тема 3.</b> Порядок державної реєстрації лікарських засобів в Україні та ЄС.	2	1
4	<b>Тема 4.</b> Система фармаконагляду в Україні та ЄС.	2	2

5	<b>Тема 5.</b> Ліцензування суб'єктів фармацевтичного ринку України.	2	2
6	<b>Тема 6.</b> Інспектування та сертифікація суб'єктів фармацевтичного ринку України.	2	2
7	<b>Тема 7.</b> Державний контроль якості лікарських засобів при їх ввезенні на територію України, виробництві та реалізації. Порядок утилізації ЛЗ.	2	2
<b>Усього годин</b>		<b>14</b>	<b>12</b>

### 7. Темі семінарських занять

Не передбачено робочим навчальним планом.

### 8. Темі практичних занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	<b>Тема 1.</b> Загальна концепція державного забезпечення якості лікарських засобів. <u>Практична робота:</u> встановлення програми розвитку системи державного забезпечення якості лікарських засобів за їх життєвим циклом.	6	2
2	<b>Тема 2.</b> Функції державних регуляторних органів щодо забезпечення якості лікарських засобів на стадіях їх життєвого циклу. <u>Практична робота:</u> розробка схеми з функціями державних регуляторних органів щодо забезпечення якості лікарських засобів.	4	2
3	<b>Тема 3.</b> Порядок державної реєстрації лікарських засобів в Україні та ЄС. <u>Практична робота:</u> розробка кроків практичного застосування процесу реєстрації лікарських засобів.	4	2
4	<b>Тема 4.</b> Система фармаконагляду в Україні та ЄС. <u>Практична робота:</u> побудова циклу фармаконагляду в Україні.	4	2
5	<b>Тема 5.</b> Ліцензування суб'єктів фармацевтичного ринку України. <u>Практична робота:</u> розробка схеми ліцензування суб'єктів фармацевтичного ринку.	4	2
6	<b>Тема 6.</b> Інспектування та сертифікація суб'єктів фармацевтичного ринку України. <u>Практична робота:</u> визначення критичних помилок при сертифікації та інспектуванню суб'єктів фармацевтичного ринку.	5	2
7	<b>Тема 7.</b> Державний контроль якості лікарських засобів при їх ввезенні на територію України, виробництві та реалізації. Порядок утилізації ЛЗ. <u>Практична робота:</u> побудова схеми взаємодії всіх зацікавлених сторін при державному контролі якості лікарських засобів.	5	1
	<b>Контроль ЗМ 1</b>	2	1
Семестровий залік з модулю 1: «Державна система забезпечення якості лікарських засобів»		2	2
<b>Усього годин</b>		<b>36</b>	<b>16</b>

## 9. Теми лабораторних занять

Не передбачено робочим навчальним планом.

## 10. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	<b>Тема 1.</b> Загальна концепція державного забезпечення якості лікарських засобів.	10	13
2	<b>Тема 2.</b> Функції державних регуляторних органів щодо забезпечення якості лікарських засобів на стадіях їх життєвого циклу.	10	13
3	<b>Тема 3.</b> Порядок державної реєстрації лікарських засобів в Україні та ЄС.	10	13
4	<b>Тема 4.</b> Система фармаконагляду в Україні та ЄС.	10	13
5	<b>Тема 5.</b> Ліцензування суб'єктів фармацевтичного ринку України.	10	13
6	<b>Тема 6.</b> Інспектування та сертифікація суб'єктів фармацевтичного ринку України.	10	13
7	<b>Тема 7.</b> Державний контроль якості лікарських засобів при їх ввезенні на територію України, виробництві та реалізації. Порядок утилізації ЛЗ.	10	13
8	<b>Контроль ЗМ 1</b>	-	<b>1</b>
9	<b>Семестровий залік з модулю 1: «Державна система забезпечення якості лікарських засобів»</b>	-	-
<b>Усього годин</b>		<b>70</b>	<b>92</b>

### Завдання для самостійної роботи

1. Підготувати реферат на тему: «Належні практики в фармації. Їх значення для забезпечення якості лікарських засобів».
2. Підготувати есе на тему: «Функції державних регуляторних органів з контролю обігу лікарських засобів».
3. Підготувати презентацію на тему: «Реєстраційне посвідчення. Правила отримання».
4. Підготувати реферат на тему: «Відмінності між системами фармаконагляду в Україні та ЄС».
5. Підготувати есе на тему: «Ліцензійні умови провадження господарської діяльності щодо виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами».
6. Підготувати презентацію на тему: «Порядок проведення інспектування на відповідність умов виробництва ЛЗ вимогам GMP».
7. Підготувати есе на тему: «Система відзиву лікарських засобів з оптової та роздрібної торгівлі».

### 11. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Оцінка з освітньої компоненти визначається з урахуванням результатів поточної навчальної діяльності здобувача вищої освіти та оцінок засвоєння ним окремих змістових модулів.

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

За поточну навчальну діяльність в межах модуля здобувач вищої освіти може отримати **максимально 100 балів** або **мінімально — 60 балів**.



**Оцінювання поточної навчальної діяльності** (проводиться під час кожного заняття)

– контроль теоретичних знань, практичних умінь та навичок. При засвоєнні кожної теми змістового модулю 1 за поточну навчальну діяльність здобувачам виставляються бали за всі види діяльності, які в кінці вивчення змістового модуля сумуються.

Самостійна робота здобувачів вищої освіти оцінюється під час поточного контролю та під час контролю засвоєння змістового модулю.

Застосовується така система бальних оцінок для **практичних занять**: за кожну тему змістового модулю 1 здобувач може набрати **min – 1 бал, max – 2 бали** за одну академічну годину навчання.

Система оцінювання, бали	Критерії оцінки
1	виставляється здобувачу, який: <ul style="list-style-type: none"> <li>виявив недостатньо глибокі знання основного програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання;</li> <li>практичне завдання виконав самостійно, але допустив значні помилки в арифметичних розрахунках і т.п.</li> </ul>
1,5	виставляється здобувачу, який: <ul style="list-style-type: none"> <li>виявив повне знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання, передбачене на рівні аналогічного відтворення, але припустив окремі несуттєві помилки;</li> <li>практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано здобувачем самостійно, але допустив незначні помилки в арифметичних розрахунках і т.п.</li> </ul>
2	виставляється здобувачу, який: <ul style="list-style-type: none"> <li>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;</li> <li>практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано здобувачем самостійно без помилок та містить пояснення проведеного рішення.</li> </ul>

Для допущення до семестрового заліку здобувач вищої освіти повинен здати всі теми з освітньої компоненти та скласти контроль засвоєння ЗМ 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 – 28 балів, max — 36 балів**.

Система оцінювання, бали	Критерії оцінки
28-29	виставляється здобувачу, який: <ul style="list-style-type: none"> <li>виявив недостатньо (вірних відповідей менше 60 %) глибокі знання основного програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання;</li> <li>практичне завдання виконав самостійно, але допустив значні помилки в арифметичних розрахунках і т.п.</li> </ul>
30-32	виставляється здобувачу, який: <ul style="list-style-type: none"> <li>виявив часткове (вірних відповідей більше 60 %) знання</li> </ul>

	<p>програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання, передбачене на рівні аналогічного відтворення, але припустив окремі несуттєві помилки;</p> <p>практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано здобувачем самостійно, але допустив незначні помилки в арифметичних розрахунках і т.п.</p>
33-34	<p>виставляється здобувачу, який:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>виявив повне знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання, передбачене на рівні аналогічного відтворення, але припустив окремі несуттєві помилки;</li> <li>практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано здобувачем самостійно, але допустив незначні помилки в арифметичних розрахунках і т.п.</li> </ul>
35-36	<p>виставляється здобувачу, який:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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;</li> <li>практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано здобувачем самостійно без помилок та містить пояснення проведеного рішення.</li> </ul>

### Схема нарахування та розподіл балів

Поточне тестування та самостійна робота							Сума	
Змістовий модуль 1							100	
T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7		ЗМ1
12	8	8	8	8	10	10		36

T1, T2 ... T7 – теми змістових модулів.

### 12. Форми поточного та семестрового контролю успішності навчання

Контроль здобувачів при виконанні практичних завдань, вирішенні ситуаційних завдань, контроль з модулю.

Форма контролю семестровий залік.

### 13. Методичне забезпечення

1. Робоча програма освітньої компоненти.
2. Слайдові, текстові та аудіографічні 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 змістового модулю.

### 14. Рекомендована література

#### Основна

1. Системи якості у фармації : Навчальний посібник для здобувачів вищої освіти спеціальності Фармація, промислова фармація денної та заочної форм навчання / О. В. Ткаченко, С. М. Коваленко, В. О. Лебединець, В. С. Казакова. – Х. : НФаУ, 2021. – 372 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. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення : Національний підруч. для ВНЗ / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна,

Г. Л. Панфілова та ін. ; за ред. А.С. Немченко. — Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2015. – 360 с. – (Національний підручник).

#### Допоміжна

1. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» - Київ, МОЗ України, 2020. - 338 с
2. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)». - Київ, МОЗ України, 2011. – 33 с.
3. Настанова «СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика». – Київ, МОЗ України, 2009. – 27 с.
4. Настанова «СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика». . - Київ, МОЗ України, 2008. - 38 с
5. Настанова «Лікарські засоби. Належна практика зберігання. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011». . - Київ, МОЗ України, 2011. - 19 с
6. Настанова «СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції». . - Київ, МОЗ України, 2014. - 44 с.
7. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)». - Київ, МОЗ України, 2011. – 26 с.

#### 15. Інформаційні ресурси, у т.ч. в мережі Інтернет

1. Офіційний сайт міжнародної організації зі стандартизації [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.iso.org>.
2. Сайт кафедри управління та забезпечення якості НФаУ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://quality.nuph.edu.ua/>.
3. Офіційний сайт Верховної ради України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [www.rada.gov.ua](http://www.rada.gov.ua)
4. Офіційний сайт Міністерства економічного розвитку і торгівлі України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [www.me.gov.ua](http://www.me.gov.ua)
5. Офіційний сайт урядового порталу Кабінету Міністрів України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [www.kmu.gov.ua](http://www.kmu.gov.ua)
6. Наукова бібліотека НФаУ. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://lib.nuph.edu.ua/>.
7. Центр дистанційних технологій навчання НФаУ [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.pharmel.kharkiv>.