



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

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ

(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 _____ Управління охороною здоров'я та фармацевтичним
бізнесом
(найменування освітньої програми)

спеціалізації (й) _____
(найменування освітньої програми)

2023 рік
рік створення

Робоча програма освітньої компоненти Управління якістю на фармацевтичних підприємствах спеціальності 073 Менеджмент освітньої програми Управління охороною здоров'я та фармацевтичним бізнесом (1,63) для здобувачів вищої освіти І курсу.


Розробники:

КОВАЛЕНКО Світлана, професор закладу вищої освіти кафедри управління та забезпечення якості у фармації, д. фарм. наук, професор
(вказати ПІП авторів, їхні посади, наукові ступені та вчені звання)

ЗБОРОВСЬКА Тетяна, доцент закладу вищої освіти кафедри управління та забезпечення якості у фармації, канд. фарм. 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 2023 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 та соціально-гуманітарних освітніх компонент
Протокол від «05» вересня 2023 року № 1

Голова профільної комісії
з економіко-управлінських та

соціально-гуманітарних освітніх компонент


(підпис)

проф. Алла НЕМЧЕНКО
(Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

1. Опис освітньої компоненти

Мова навчання: українська

Статус освітньої компоненти: за вибором

Передумови вивчення освітньої компоненти: «Управління якістю на фармацевтичних підприємствах» входить до комплексу підготовки фахівців, який забезпечується авторськими освітніми компонентами: «Управління персоналом і трудове право», «Соціальний менеджмент і соціальна відповідальність», «Господарське і міжнародне приватне право», «Економіка і організація діяльності закладів охорони здоров'я і фармацевтичних організацій», «Обґрунтування господарських рішень і управління ризиками», Бізнеспланування, облік і контролінг в закладах охорони здоров'я і фармацевтичних організаціях», «Інформаційні системи і технології в управлінні» тощо.

Предметом вивчення освітньої компоненти «Управління якістю на фармацевтичних підприємствах» є система підходів до процесу управління якістю, використання сучасних інструментів в управлінні якістю та забезпеченні якості продукції, гармонізації систем управління вітчизняними підприємствами з міжнародними і національними вимогами та стандартами в фармацевтичному секторі охорони здоров'я.

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

2. Мета та завдання освітньої компоненти

Метою викладання освітньої компоненти «Управління якістю на фармацевтичних підприємствах» є підготовка фахівців для фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я, які володітимуть значним обсягом теоретичних та практичних знань відносно сучасних тенденцій управління якістю, зможуть обрати й застосовувати відповідні методи та підходи до створення та вдосконалення системи управління якістю на вітчизняних фармацевтичних підприємствах, здатні планувати й здійснювати роботи з контролю, забезпечення та управління якістю процесів, що впливають на якість фармацевтичної продукції на всіх етапах її життєвого циклу: від розробки, досліджень, виробництва до оптової й роздрібною реалізації.

Основними **завданнями** освітньої компоненти «Управління якістю на фармацевтичних підприємствах» є:

- формування у здобувачів системи теоретичних і практичних знань основ управління якістю на фармацевтичному підприємстві;
- вивчення застосування статистичних інструментів, що використовуються при побудові та підтримці функціонування систем управління якістю;
- відпрацювання професійних навичок щодо методології та методів управління і контролю якості продукції, послуг і процесів, а також методів поліпшення якості шляхом впровадження сучасних підходів управління на фармацевтичних підприємствах.

3. Компетентності та заплановані результати навчання

Освітня компонента «Управління якістю на фармацевтичних підприємствах» забезпечує набуття здобувачами освіти компетентностей:

Інтегральні компетентності:

Здатність розв'язувати складні завдання і проблеми у сфері менеджменту охорони здоров'я і фармації, що передбачають проведення досліджень та здійснення інновацій за умов невизначеності; здатність застосовувати набуті знання, уміння та навички з дисциплін професійної підготовки для вирішення типових завдань діяльності менеджера (управителя) на відповідній посаді в галузі охорони здоров'я і фармації.

Загальні компетентності:

- Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.
- Здатність генерувати нові ідеї (креативність).
- Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

Спеціальні (фахові) компетентності

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

• Здатність створювати та організовувати ефективні комунікації в процесі управління.

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

• Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та інших країн світу в сфері управління, господарської діяльності і охорони здоров'я.

• Здатність приймати участь в удосконаленні організації системи охорони здоров'я в Україні з урахуванням вимог міжнародних стандартів якості та належних фармацевтичних практик, системно вибудовувати діяльність ЗОЗ і ФО згідно з концепцією державного управління охороною здоров'я, створювати умови для постійного підвищення якості медичної і фармацевтичної допомоги населенню (пацієнтам).

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

• Критично осмислювати, вибирати та використовувати необхідний науковий, методичний і аналітичний інструментарій для управління в непередбачуваних умовах.

• Проєктувати ефективні системи управління організаціями

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

• Розробляти і впроваджувати заходи (програми) з удосконалення організаційного механізму системи охорони здоров'я в Україні згідно з вимогами міжнародних стандартів якості та належних фармацевтичних практик, системно вибудовувати діяльність ЗОЗ і ФО згідно з концепцією державного управління охороною здоров'я для забезпечення належної якості медичної і фармацевтичної допомоги населенню (пацієнтам).

У результаті вивчення освітньої компоненти здобувач освіти повинен

знати:

• термінологію та основні поняття щодо управління якістю;
 • характерні особливості розвитку вітчизняного та зарубіжного управління якістю;
 • методи контролю та управління якістю;
 • методи забезпечення конкурентоспроможності підприємств з точки зору якості продукції;

• ключові елементи та системні методи аналізу впливу невідповідностей на управління якістю суб'єктів економічної діяльності;

• сучасні методи поліпшення якості;

• сучасні законодавчі вимоги щодо функціонування системи якості на фармацевтичних підприємствах.

вміти:

• визначати показники якості в системі управління підприємством;

• документально забезпечувати процес управління якістю;

• використовувати прості інструменти контролю якості;

• володіти підходами до побудови системи управління якістю;

• використовувати методи підвищення якості процесів відповідно до потреб фармацевтичного підприємства;

• використовувати нормативно-правові аспекти побудови фармацевтичної системи якості відповідно до вимог.

володіти:

• навичками роботи з нормативними документами;

• навичками аналізу фактичних даних за допомогою статистичного управління процесами.

4. Структура освітньої компоненти

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах					
	Заочна форма					
	у тому числі					
	всього	л	сем.	пз	лаб.	с. р.
1	2	3	4	5	6	7
Змістовий модуль 1. Практична підготовка з управління та забезпечення якістю.						
Тема 1. Історичний розвиток управління якістю. Основні поняття якості, надійності, безпеки та конкурентоспроможності. Кваліметрія як наука і її роль в управлінні якістю. Методи кваліметрії.	19	2	1	-	-	17
Тема 2. Статистичне управління процесами (SPS). Характеристики спроможності та відтворюваності процесів. Стабільність процесів як умова забезпечення якості.	19	1	1	-	-	17
Тема 3. Поняття систем управління якістю. Принципи управління якістю. Огляд вимог універсального стандарту ISO 9001 та галузевої настанови ІСН Q10 «Фармацевтична система якості». Етапи побудови ФСЯ.	19,5	1	1	-	-	17
Тема 4. Концепція належних фармацевтичних практик (GXP) та їх роль у забезпеченні якості на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.	19,5	1	-	0,5	-	17
Тема 5. Постійне поліпшення якості. Kaizen, Kaiguо, гуртки якості, інструменти 5S.	19	1	1	-	-	17
Тема 6. Аналіз та оцінка ризиків для якості.	19,5	2	-	1	-	17
Контроль змістового модулю 1	2,5	-	-	0,5	-	2
Разом за змістовим модулем 1	118	8	4	2	-	104
Семестровий залік	2	-	-	2	-	-
<i>Усього годин</i>	120	8	4	4	-	104

5. Зміст програми освітньої компоненти

Змістовий модуль 1. Управління якістю на фармацевтичних підприємствах.

Тема 1. Історичний розвиток управління якістю. Основні поняття якості, надійності, безпеки та конкурентоспроможності. Кваліметрія як наука і її роль в управлінні якістю. Методи кваліметрії.

Історичний розвиток управління якістю. Діяльність «Гуру якості» та вплив їх ідей на розвиток сучасного управління якістю. Актуальність проблем якості в сучасному світі. Основні поняття якості, надійності, безпеки та конкурентоспроможності. Загальні відомості про кваліметрію: історію і сучасний стан кваліметрії в країні і за кордоном. Кваліметрія як наука і її роль в управлінні якістю. Особливості кваліметричної оцінки на різних етапах життєвого циклу продукції. Загальні характеристики методів кваліметрії.

Тема 2. Статистичне управління процесами (SPS). Характеристики спроможності та

відтворюваності процесів. Стабільність процесів як умова забезпечення якості.

Статистичне управління процесами (SPS). Характеристики спроможності та відтворюваності процесів. Концепція «Шість сигм». Стабільність процесів як умова забезпечення якості.

Тема 3. Поняття систем управління якістю. Принципи управління якістю. Огляд вимог універсального стандарту ISO 9001 та галузевої настанови ІСН Q10 «Фармацевтична система якості». Етапи побудови ФСЯ.

Поняття системи управління якістю. Принципи управління якістю. Стандарти ISO серії 9000. Стандарти ISO на систему управління. Різноманіття, поняття, цілі. Фармацевтична система якості.

Тема 4. Концепція належних фармацевтичних практик (GXP) та їх роль у забезпеченні якості на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.

Концепція державного регулювання фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я. Життєвий цикл лікарських засобів. Реалізація принципів державного регулювання на етапах життєвого циклу Структура державної системи регулювання обігу лікарських засобів.

Тема 5. Постійне поліпшення якості. Kaizen, Kaigu, гуртки якості, інструменти 5S.

Постійне поліпшення якості. Kaizen. Інструменти 5S. Kaigu. Функції втрат Тагуті. Гуртки якості.

Тема 6. Аналіз та оцінка ризиків для якості.

Методи визначення, аналізування та оцінювання ризиків для якості продукції та процесів системи управління якістю.

Семестровий залік

6. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
		Заочна форма
1	Тема 1. Історичний розвиток управління якістю. Основні поняття якості, надійності, безпеки та конкурентоспроможності. Кваліметрія як наука і її роль в управлінні якістю. Методи кваліметрії.	2
2	Тема 2. Статистичне управління процесами (SPS). Характеристики спроможності та відтворюваності процесів. Стабільність процесів як умова забезпечення якості.	1
3	Тема 3. Поняття систем управління якістю. Принципи управління якістю. Огляд вимог універсального стандарту ISO 9001 та галузевої настанови ІСН Q10 «Фармацевтична система якості». Етапи побудови ФСЯ.	1
4	Тема 4. Концепція належних фармацевтичних практик (GXP) та їх роль у забезпеченні якості на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.	1
5	Тема 5. Постійне поліпшення якості. Kaizen, Kaigu, гуртки якості, інструменти 5S.	1
6	Тема 6. Аналіз та оцінка ризиків для якості.	2
Усього годин		8

7. Теми семінарських занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
		Заочна форма
1	Тема 1. Історичний розвиток управління якістю. Основні поняття якості, надійності, безпеки та конкурентоспроможності. Кваліметрія як наука і її роль в управлінні якістю. Методи кваліметрії.	1
2	Тема 2. Статистичне управління процесами (SPS). Характеристики спроможності та відтворюваності процесів. Стабільність процесів як умова забезпечення якості.	1

3	Тема 3. Поняття систем управління якістю. Принципи управління якістю. Огляд вимог універсального стандарту ISO 9001 та галузевої настанови ІСН Q10 «Фармацевтична система якості». Етапи побудови ФСЯ.	1
4	Тема 4. Концепція належних фармацевтичних практик (GXP) та їх роль у забезпеченні якості на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.	-
5	Тема 5. Постійне поліпшення якості. Kaizen, Kairyo, гуртки якості, інструменти 5S.	1
6	Тема 6. Аналіз та оцінка ризиків для якості.	-
Усього годин		4

8. Темі практичних занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
		Заочна форма
1	Тема 1. Історичний розвиток управління якістю. Основні поняття якості, надійності, безпеки та конкурентоспроможності. Кваліметрія як наука і її роль в управлінні якістю. Методи кваліметрії.	-
2	Тема 2. Статистичне управління процесами (SPS). Характеристики спроможності та відтворюваності процесів. Стабільність процесів як умова забезпечення якості.	-
3	Тема 3. Поняття систем управління якістю. Принципи управління якістю. Огляд вимог універсального стандарту ISO 9001 та галузевої настанови ІСН Q10 «Фармацевтична система якості». Етапи побудови ФСЯ.	-
4	Тема 4. Концепція належних фармацевтичних практик (GXP) та їх роль у забезпеченні якості на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.	0,5
5	Тема 5. Постійне поліпшення якості. Kaizen, Kairyo, гуртки якості, інструменти 5S.	
6	Тема 6. Аналіз та оцінка ризиків для якості.	1
7	Контроль змістового модулю 1	0,5
8	Семестровий залік	2
Усього годин		4

9. Темі лабораторних занять

Не передбачено робочим навчальним планом.

10. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
		Заочна форма
1	Тема 1. Історичний розвиток управління якістю. Основні поняття якості, надійності, безпеки та конкурентоспроможності. Кваліметрія як наука і її роль в управлінні якістю. Методи кваліметрії.	17
2	Тема 2. Статистичне управління процесами (SPS). Характеристики спроможності та відтворюваності процесів. Стабільність процесів як умова забезпечення якості.	17
3	Тема 3. Поняття систем управління якістю. Принципи управління якістю. Огляд вимог універсального стандарту ISO 9001 та	17

	галузевої настанови ІСН Q10 «Фармацевтична система якості». Етапи побудови ФСЯ.	
4	Тема 4. Концепція належних фармацевтичних практик (GXP) та їх роль у забезпеченні якості на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.	17
5	Тема 5. Постійне поліпшення якості. Kaizen, Kaiguo, гуртки якості, інструменти 5S.	17
6	Тема 6. Аналіз та оцінка ризиків для якості.	17
7	Контроль змістового модулю 1	2
8	Семестровий залік з модулю 1: «Управління якістю на фармацевтичних підприємствах»	-
Усього годин		104

Завдання для самостійної роботи

1. Підготувати доповідь на тему: «Вплив вчень «Гуру якості» на сучасне управління організаціями».
2. Підготувати реферат на тему: «Кваліметрія, історія виникнення».
3. Підготувати доповідь на тему: «Стабільність процесів як умова забезпечення якості».
4. Підготувати доповідь на тему: «Стандарти ISO на систему управління. Різноманіття, поняття, цілі».
5. Підготувати доповідь на тему: «Гуртки якості, їх ефективність при впровадженні».

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 модулю.

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

За поточну навчальну діяльність та контроль змістового модулю 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.

Застосовується така система бальних оцінок для **практичних та семінарських занять**: за кожен тему змістового модулю 1 здобувач може набрати **min – 6 балів, max — 10 балів**.

Система оцінювання, бали	Критерії оцінки
6-7	виставляється здобувачу, 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 самостійно, але допустив значні помилки в арифметичних розрахунках і т.п.
8-9	виставляється здобувачу, 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 здобувачем самостійно, але допустив незначні помилки в арифметичних розрахунках і т.п.
10	виставляється здобувачу, який: <ul style="list-style-type: none"> • виявив всебічні, систематизовані, глибокі знання програмного

	<p>матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичні запитання, вмiє 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 здобувачем самостійно без помилок та містить пояснення проведеного рішення.
--	--

Для допущення до семестрового заліку здобувач вищої освіти повинен здати всі теми з освітньої компоненти 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 – 24 балів, max — 40 балів.**

Система оцінювання, бали	Критерії оцінки
24-29	<p>виставляється здобувачу, 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.
30-35	<p>виставляється здобувачу, 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 здобувачем самостійно, але допустив незначні помилки в арифметичних розрахунках і т.п.
36-40	<p>виставляється здобувачу, який:</p> <ul style="list-style-type: none"> виявив всебічні, систематизовані, глибокі знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичні запитання, вмiє 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 здобувачем 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	ЗМ1	
10	10	10	10	10	10	40	

T1, T2 ... T6 – теми змістових модулів.

12. Форми поточного та семестрового контролю успішності навчання

Контроль здобувачів при виконанні практичних завдань, вирішенні ситуаційних завдань, проміжний 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. Управління та економіка якості на фармацевтичних підприємствах : Навчальний посібник / О. В. Посилкіна, К. С. Світлична – Х. : НФаУ, 2018.
2. 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.
3. 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.
4. Управління якістю : навч. посібник для ВНЗ / Д. П. Лойко [та ін.], 2018. – 336 с.
5. Братішко Ю. С., Формування системи управління соціальною відповідальністю на вітчизняних фармацевтичних підприємствах / Ю. С. Братішко, О. В. Посилкіна / методичні рекомендації. – К. : Український центр наукової методичної інформації та патентно-ліцензійної роботи МОЗ України, 2018 – 22 с.

Допоміжна

1. 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).
2. 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). Настанова 42-01-2003. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація. – Київ, 2003. – 48 с.
3. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. «Лікарські засоби. Належна виробнича практика». – Київ, МОЗ України, 2020. - 338 с
4. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)». – Київ, МОЗ України, 2011. – 33 с.
5. Настанова «СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика». – Київ, МОЗ України, 2009. – 27 с.
6. Настанова «СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика». – Київ, МОЗ України, 2008. - 38 с
7. Настанова «Лікарські засоби. Належна практика зберігання. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011». – Київ, МОЗ України, 2011. - 19 с
8. Настанова «СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції». – Київ, МОЗ України, 2014. - 44 с.
9. 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 у фармації НФаУ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://quality.nuph.edu.ua/>.
3. Наукова бібліотека. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://lib.nuph.edu.ua/>.