

ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ФАКУЛЬТЕТ І ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ

ЗАТВЕРДЖЕНО
Декан І фармацевтичного факультету
доцент Кремзер О.А.



(підпис)
25 листопада 2021 р.

**СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
СИСТЕМИ ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ**

Підготовки магістра фармації
галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація»
Кваліфікації професійної «Фармацевт-косметолог»

РОЗГЛЯНУТО
на засіданні Студентської ради
Протокол № 07/11
від 25 листопада 2021 р.

РОЗГЛЯНУТО
на засіданні спільної Вченої Ради
фармацевтичних факультетів
Протокол № 4
від 23 листопада 2021 р.

1. Загальна інформація про викладачів:

Ткаченко Наталя Олександрівна – д.фарм.н., доцент, в.о. завідувача кафедри управління та економіки фармації, 061-236-22-48, tkachenkonat2@gmail.com

Демченко Вікторія Олександрівна, к.фарм.н., доцент, доцент кафедри управління та економіки фармації, 061-236-22-48, victoriya@ukr.net

Червоненко Наталя Михайлівна, к.фарм.н., доцент, доцент кафедри управління та економіки фармації, 061-236-22-48, prirodnaya.26@gmail.com

Зарічна Тамара Пантелеймонівна, к.фарм.н., доцент кафедри управління та економіки фармації, , 061-236-22-48, toma.zarichnaya@gmail.com

2. Назва навчальної дисципліни і кількість кредитів, що відводяться на її вивчення

Назва дисципліни: «Системи якості у фармації» Кількість кредитів з дисципліни: 90 годин / 3 кредитів ЄКТС.

3. Час і місце проведення навчальної дисципліни

Вивчення здійснюється протягом семестру на курсі навчання, кафедра управління економіки фармації Запорізького державного медичного університету, що розташована в Головному корпусі університету на 7 поверсі.

4. Пререквізити і постреквізити навчальної дисципліни

Пререквізити (перелік дисциплін, вивчення яких має передувати дисципліні «Системи якості у фармації»): економічна теорія, соціологія, організація та економіка фармації, аптечна технологія лікарських засобів з основами біофармації, технологія лікарських препаратів промислового виробництва, фармакологія, фармацевтична хімія, фармакоекономіка, медичне та фармацевтичне товаровознавство, етика та деонтологія у фармації, патентознавство.

Постреквізити (перелік дисциплін, для вивчення яких є обов'язковими знання, здобуті при вивченні дисципліни «Системи якості у фармації»): фармацевтичний менеджмент та маркетинг, соціальна фармація, державне управління та регулювання фармацевтичної діяльності, системний аналіз діяльності фармацевтичних закладів, соціальна економіка у фармації.

5. Характеристика навчальної дисципліни

5.1 Призначення навчальної дисципліни

«Системи якості» у фармації є однією з найважливіших профільних дисциплін, яка формує у майбутніх фахівців професійно-необхідні знання, вміння та навички щодо процесів, методів, засобів організації і виконання робіт із забезпечення й управління якістю лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу.

Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна.

Згідно з вимогами освітньо-професійної програми «Фармація» від 23.06.2021 р, затвердженою ЗДМУ, дисципліна забезпечує набуття студентами **компетентностей**:

– *інтегральна*:

Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі і практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності галузі охорони здоров'я на соціально-орієнтованих засадах або у процесі навчання, що передбачає проведення хімічних, біофармацевтичних, біомедичних, соціологічних та ін. досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог; інтегрувати знання, критично осмислювати та вирішувати складні питання, приймати рішення у складних непередбачуваних умовах, формулювати судження за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності; зрозуміло і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та нефахової аудиторії.

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу; вчитися і бути сучасно навченим.

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

ЗК 7. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.

ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК 12. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

-спеціальні (фахові, предметні)

ФК. 8. Здатність організовувати діяльність аптеки із забезпечення населення та закладів охорони здоров'я фармацевтичними товарами, діяльність закладів естетичної косметології та їх забезпечення відповідною фармацевтичною продукцією, впровадити в них відповідні системи звітності й обліку (управлінського, статистичного, бухгалтерського та фінансового) відповідно до вимог Національної лікарської політики, Належної аптечної практики та здійснювати товарознавчий аналіз, адміністративне діловодство з урахуванням організаційно-правових норм фармацевтичного законодавства.

ФК. 10. Здатність розробляти, впроваджувати та застосовувати підходи менеджменту у професійній діяльності аптечних, оптово- посередницьких, виробничих підприємств та інших фармацевтичних й косметологічних організацій, аргументувати принципи HR-менеджменту й самоменеджменту, продемонструвати навички лідерства.

ФК. 13. Здатність продемонструвати та застосовувати у практичній діяльності комунікативні навички спілкування, фундаментальні принципи фармацевтичної етики та деонтології, що засновані на моральних зобов'язаннях та цінностях, етичних нормах професійної поведінки та відповідальності відповідно до Етичного кодексу фармацевтичних працівників України і керівництв ВООЗ.

ФК 15. Здатність організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір та обґрунтовування технологічного процесу, обладнання відповідно до вимог Належної виробничої практики (GMP) з відповідною розробкою оформленням необхідної документації. Визначати стабільність лікарських засобів.

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

Програмні результати навчання:

ПРН 1. Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії, заснованій на гуманістичних та етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини.

ПРН 2. Застосовувати знання із загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.

ПРН.4. Демонструвати вміння самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел та використання цих результатів для рішення типових завдань професійної діяльності.

ПРН 5. Позиціонувати свою професійну діяльність та особистісні якості на фармацевтичному ринку праці; формулювати цілі власної діяльності з урахуванням суспільних і виробничих інтересів.

ПРН 6. Аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях; дотримуватися принципів етики та деонтології у професійній діяльності.

ПРН 12. Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.

ПРН 20. Здійснювати комплекс організаційно-управлінських заходів щодо забезпечення населення та закладів охорони здоров'я лікарськими й парфумерно-косметичними засобами й ін. товарами аптечного асортименту.

Здійснювати всі види обліку в аптечних закладах та закладах естетичної косметології, адміністративне діловодство, процеси товарознавчого аналізу.

ПРН 22. Здійснювати управління фармацевтичними організаціями та закладами естетичної косметології, визначати їх ефективність з використанням функцій менеджменту.

Приймати управлінські рішення на основі сформованих лідерських та комунікативних здібностей фармацевтичних кадрів щодо стратегічного планування діяльності підприємств.

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

ПРН 27. Обґрунтовувати технологію та організовувати виробництво лікарських й парфумерно-косметичних засобів на фармацевтичних та парфумерно-косметичних підприємствах та оформлювати технологічну документацію щодо виробництва лікарських й парфумерно-косметичних засобів на фармацевтичних та підприємствах та підприємствах парфумерно-косметичної галузі.

ПРН 30. Забезпечувати контроль якості лікарських й парфумерно- косметичних засобів та документувати їх результати. Здійснювати управління ризиками для

якості на усіх етап життєвого циклу лікарських й парфумерно-косметичних засобів.

ПРН 31. Здійснювати усі види контролю якості лікарських й парфумерно-косметичних засобів; складати сертифікати якості серії лікарського засобу та сертифікату аналізу враховуючи вимоги чинних нормативних документів, Державної фармакопеї України та результати проведеного контролю якості. Розробляти специфікації та методики контролю якості відповідно до вимог чинної Державної фармакопеї України.

ПРН 32. Визначати основні органолептичні, фізико-хімічні, хімічні та фармако-технологічні показники лікарських й парфумерно- косметичних засобів, обґрунтовувати та обирати методи для стандартизації, здійснювати статистичну обробку результатів згідно з вимогами Державної фармакопеї України.

Матриця відповідності програмних компетентностей вибірковій компоненті «Системи якості у фармації»

Програмні компетентності	Перелік
Інтегральна компетентність	Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі і практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності галузі охорони здоров'я на соціально-орієнтованих засадах або у процесі навчання, що передбачає проведення хімічних, біофармацевтичних, біомедичних, соціологічних та ін. досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог; інтегрувати знання, критично осмислювати та вирішувати складні питання, приймати рішення у складних непередбачуваних умовах, формулювати судження за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності; зрозуміло і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та нефахової аудиторії.
Загальні компетентності (ЗК)	ЗК 2, ЗК 4, ЗК 6, ЗК 7, ЗК 11, ЗК 12
Спеціальні (фахові) компетентності (ФК)	ФК 8, ФК 10, ФК 13, ФК 15, ФК 18
Програмні результати навчання (ПРН)	ПРН 1, ПРН 2, ПРН 4, ПРН 5, ПРН 6, ПРН 12, ПРН 20, ПРН 22, ПРН 24, ПРН 27, ПРН 30, ПРН 31, ПРН 32

5.2 Мета вивчення навчальної дисципліни

Метою викладання навчальної дисципліни «Системи якості у фармації» є підготовка фахівців що мають достатній обсяг теоретичних знань та практичних навиків для організації й виконання робіт із забезпечення й управління якістю лікарських засобів (ЛЗ) на всіх етапах їх життєвого циклу: від розробки, досліджень, реєстрації і виробництва до оптової й роздрібною реалізації шляхом проєктування, впровадження та постійної підтримки функціонування систем управління якістю відповідних суб'єктів фармацевтичного ринку; володітимуть знаннями щодо структури й функцій регуляторних і наглядових органів, що діють у державній системі забезпечення якості ЛЗ, щодо порядку проведення реєстрації ЛЗ, ліцензування суб'єктів фармацевтичного сектору, їх сертифікації чи акредитації, а також інших загально- організаційних аспектів забезпечення якості в системі обігу ЛЗ. Відповідно, передбачено оволодіння потрібними практичними навиками.

5.3 Завдання вивчення дисципліни

Основними завданнями вивчення дисципліни є формування цілісної уяви щодо діяльності із забезпечення якості у сучасній фармацевтичній індустрії та основних принципів та підходів нормування діяльності, пов'язаної з обігом лікарських засобів (розробкою, дослідженнями, виробництвом, контролем якості, оптовою й роздрібною реалізацією ліків); ознайомлення з європейською та національною нормативною базою, що регламентує обіг лікарських засобів, зокрема – з положеннями настанов із належних практик, застосованих на різних етапах життєвого циклу ЛЗ; формування системних знань та практичних навиків стосовно робіт, здійснюваних протягом життєвого циклу ЛЗ, направлених на забезпечення їх належної якості; отримання теоретичних знань та

практичних навичок, необхідних для розробки, впровадження й підтримки функціонування систем управління якістю фармацевтичних організацій (фармацевтичних систем якості, ФСЯ), зокрема – стосовно визначення процесів і розробки процесної моделі ФСЯ, ідентифікації й оцінювання ризиків для якості ЛЗ, визначення критичності, регламентації й стандартизації процесів ФСЯ, встановлення точок контролю і критеріїв результативності бізнес-процесів, розробки задокументованих процедур та форм протоколів (записів), проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій), підготовки персоналу фармацевтичних організацій з питань управління і забезпечення якості та ознайомлення з умовами, етапами та процедурами сертифікації і ліцензування суб'єктів, що здійснюють провадження господарської діяльності з виробництва, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами на території України.

5.4 Зміст навчальної дисципліни

Програма навчальної дисципліни складається з 1 розділу та 2 змістових розділів.

Розділ 1. Системи якості у фармації

Змістовий розділ 1. Система забезпечення якості лікарських засобів в Україні. Поняття системи управління якістю організацій–суб'єктів фармацевтичного ринку

Тема 1. Введення в дисципліну "Системи якості у фармації". Розвиток науки про забезпечення й управління якістю. Концепція належних фармацевтичних практик (GXP) та їх роль у забезпеченні якості на всіх етапах життєвого циклу ЛЗ

Тема 2. Діяльність регуляторних органів у сфері обігу ЛЗ. Аналіз основних елементів державної системи забезпечення якості ЛЗ. Роль Державної Фармакопеї України. Сертифікація та ліцензування суб'єктів фармацевтичного ринку України. Тема 5. Менеджмент та успішне управління. Управління процесом прийняття рішень

Тема 3. Поняття системи управління якістю організацій–суб'єктів фармацевтичного ринку. Огляд вимог міжнародного стандарту ISO 9001 та галузевої настанови ICH Q10 «Фармацевтична система якості». Етапи впровадження ФСЯ.

Тема 4. Поняття інтегрованих систем управління організацій–суб'єктів фармацевтичного ринку. Ключові вимоги стандартів ISO 14001, ISO 22000 HACCP, ISO 13485 тощо.

Змістовий розділ 2. Прикладні аспекти формування, впровадження, аналізування та розвитку фармацевтичних систем якості

Тема 5. Визначення, регламентація та документування процесів систем якості фармацевтичних організацій (ФСЯ). Розробка Настанови щодо якості, задокументованих процедур виконання процесів ФСЯ та стандартних операційних процедур (СОП).

Тема 6. Аналізування й оцінювання ризиків для якості ЛЗ при фармацевтичній розробці, виробництві та дистрибуції. Методи ідентифікації й оцінювання ризиків для якості продукції.

Тема 7. Організація діяльності з валідації виробничих процесів та кваліфікації обладнання й 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 аудиту. Коригувальні й запобіжні дії (CAPA).

5.5 План вивчення навчальної дисципліни

№ тижня	Назва теми	Форми організації навчання та кількість годин	Завдання для самостійної роботи
Розділ 1. Системи якості у фармації			
Змістовий розділ 1. Система забезпечення якості лікарських засобів в Україні. Поняття системи управління якістю організацій–суб'єктів фармацевтичного ринку			
1	Тема 1. Введення в дисципліну "Системи якості у фармації". Розвиток науки про забезпечення й управління якістю. Концепція належних фармацевтичних практик	Л-2, ПЗ - 4 год., СРС - 6 год.	Введення в дисципліну "Системи якості у фармації". Розвиток науки про забезпечення й управління якістю. Концепція належних фармацевтичних практик (GXP) та

	(GXP) та їх роль у забезпеченні якості на всіх етапах життєвого циклу ЛЗ		їх роль у забезпеченні якості на всіх етапах життєвого циклу ЛЗ
2	Тема 2. Діяльність регуляторних органів у сфері обігу ЛЗ. Аналіз основних елементів державної системи забезпечення якості ЛЗ. Роль Державної Фармакопеї України. Сертифікація та ліцензування суб'єктів фармацевтичного ринку України. Тема 5. Менеджмент та успішне управління. Управління процесом прийняття рішень	Л – 2 год., ПЗ - 4 год., СРС - 6 год.	Діяльність регуляторних органів у сфері обігу ЛЗ. Аналіз основних елементів державної системи забезпечення якості ЛЗ. Роль Державної Фармакопеї України. Сертифікація та ліцензування суб'єктів фармацевтичного ринку України
3	Тема 3. Поняття системи управління якістю організацій–суб'єктів фармацевтичного ринку. Огляд вимог міжнародного стандарту ISO 9001 та галузевої настанови ICH Q10 «Фармацевтична система якості». Етапи впровадження ФСЯ.	Л - 1 год., ПЗ–3,5 год., СРС -6 год.	Поняття системи управління якістю організацій–суб'єктів фармацевтичного ринку. Огляд вимог міжнародного стандарту ISO 9001 та галузевої настанови ICH Q10 «Фармацевтична система якості». Етапи впровадження ФСЯ.
4	Тема 4. Поняття інтегрованих систем управління організацій-суб'єктів фармацевтичного ринку. Ключові вимоги стандартів ISO 14001, ISO 22000 HACCP, ISO 13485 тощо.	Л - 1 год., ПЗ–3,5 год., СРС - 6 год.	Поняття інтегрованих систем управління організацій-суб'єктів фармацевтичного ринку. Ключові вимоги стандартів ISO 14001, ISO 22000 HACCP, ISO 13485 тощо.
Змістовий розділ 2. Прикладні аспекти формування, впровадження, аналізування та розвитку фармацевтичних систем якості			
5	Тема 5. Визначення, регламентація та документування процесів систем якості фармацевтичних організацій (ФСЯ). Розробка Настанови щодо якості, документованих процедур виконання процесів ФСЯ та стандартних операційних процедур (СОП).	Л - 1 год., ПЗ - 3 год., СРС - 7 год.	Визначення, регламентація та документування процесів систем якості фармацевтичних організацій (ФСЯ). Розробка Настанови щодо якості, документованих процедур виконання процесів ФСЯ та стандартних операційних процедур (СОП).
6	Тема 6. Аналізування й оцінювання ризиків для якості ЛЗ при фармацевтичній розробці, виробництві та дистрибуції. Методи ідентифікації й оцінювання ризиків для якості продукції.	Л - 1 год., ПЗ - 3 год., СРС - 6 год.	Аналізування й оцінювання ризиків для якості ЛЗ при фармацевтичній розробці, виробництві та дистрибуції. Методи ідентифікації й оцінювання ризиків для якості продукції.
7	Тема 7. Організація діяльності з валідації виробничих процесів та кваліфікації обладнання й допоміжних систем на підприємствах-суб'єктах фармацевтичного ринку.	Л - 1 год., ПЗ - 3 год., СРС- 6 год..	Організація діяльності з валідації виробничих процесів та кваліфікації обладнання й допоміжних систем на підприємствах-суб'єктах фармацевтичного ринку.
8	Тема 8. Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості: організація, документальний супровід, методи	Л - 1 год., ПЗ - 3 год., СРС- 7 год.	Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості: організація, документальний супровід, методи

	аудиту, психологічні й етичні аспекти аудиту. Коригувальні й запобіжні дії (CAPA).		аудиту, психологічні й етичні аспекти аудиту. Коригувальні й запобіжні дії (CAPA).
--	--	--	--

6. Самостійна робота студента

№ з/п	Назви тем	Кількість годин
Змістовий розділ 1. Система забезпечення якості лікарських засобів в Україні. Поняття системи управління якістю організацій–суб’єктів фармацевтичного ринку		
1	Введення в дисципліну "Системи якості у фармації". Розвиток науки про забезпечення й управління якістю. Концепція належних фармацевтичних практик (GXP) та їх роль у забезпеченні якості на всіх етапах життєвого циклу ЛЗ	7
2	Діяльність регуляторних органів у сфері обігу ЛЗ. Аналіз основних елементів державної системи забезпечення якості ЛЗ. Роль Державної Фармакопеї України. Сертифікація та ліцензування суб’єктів фармацевтичного ринку України	6
3	Поняття системи управління якістю організацій–суб’єктів фармацевтичного ринку. Огляд вимог міжнародного стандарту ISO 9001 та галузевої настанови ICH Q10 «Фармацевтична система якості». Етапи впровадження ФСЯ.	6
4	Поняття інтегрованих систем управління організацій-суб’єктів фармацевтичного ринку. Ключові вимоги стандартів ISO 14001, ISO 22000 HACCP, ISO 13485 тощо.	6
Змістовий розділ 2. Прикладні аспекти формування, впровадження, аналізування та розвитку фармацевтичних систем якості		
5	Визначення, регламентація та документування процесів систем якості фармацевтичних організацій (ФСЯ). Розробка Настанови щодо якості, документованих процедур виконання процесів ФСЯ та стандартних операційних процедур (СОП).	6
6	Аналізування й оцінювання ризиків для якості ЛЗ при фармацевтичній розробці, виробництві та дистрибуції. Методи ідентифікації й оцінювання ризиків для якості продукції.	6
7	Організація діяльності з валідації виробничих процесів та кваліфікації обладнання й допоміжних систем на підприємствах-суб’єктах фармацевтичного ринку.	6
8	Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості: організація, документальний супровід, методи аудиту, психологічні й етичні аспекти аудиту. Коригувальні й запобіжні дії (CAPA).	7
Разом		50

7. Список основної та додаткової літератури

7.1. Основна література

1. 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.
2. Основи права і законодавства у фармації: нац. підруч. для студентів вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарєва, О. О., Суріков О. О. та ін. ; за ред . А. А. Котвіцької. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2016. – 528 с. – (Національний підручник).

7.2Допоміжна література

1. Analysis Techniques for system reliability. Procedures for failure mode and effects analysis (FMEA): IEC 60812
2. [Edition 2.0, 2006–01–01] – International Electrotechnical Commission (IEC), 2006. – 96 p.
3. Risk management. Principles and guidelines : ISO 31000:2009 – International Organization for Standardization, 2010. – 24 p.
4. Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів : постанова Кабінету Міністрів

- України від 03 лютого 2010 р. № 260 // Офіційний вісник України – 2010. – № 17. – ст. 46.
5. Лікарські засоби. Валідація процесів : СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 – [Чинна від 2016-07-29]. – К. : МОЗ України, 2016. – 28 с. – (Настанова).
 6. Лікарські засоби. Доклінічні дослідження безпеки як основа клінічних випробувань за участю людини і реєстрації лікарських засобів (ICH M3 (R2)) : СТ-Н 42-6.0:2014 – [Чинний від 2014-09-19]. – К. : МОЗ України, 2014. – 56 с. – (Настанова).
 7. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності : СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2014 – [Чинний від 2014-08-06].
 8. К. : МОЗ України, 2014. – 62 с. – (Настанова).
 9. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 – [Чинна від 2016-07-01]. – К. : МОЗ України, 2016. – 332 с. – (Настанова).
 10. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції : СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 – [Чинний від 2014-08-22]. – К. : МОЗ України, 2014. – 44 с. – (Настанова).
 11. Лікарські засоби. Належна практика промоції : СТ-Н МОЗУ 42-1.2:2013 – [Чинний від 2013-10-09]. – К. : МОЗ України, 2013. – 20 с. – (Настанова).
 12. Лікарські засоби. Належна регуляторна практика : СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013 – [Чинний від 2015-05-21]. – К. : МОЗ України, 2013. – 28 с. – (Настанова).
 13. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду : СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 – [Чинний від 2015-05-21]. – К. : МОЗ України, 2015. – 120 с. – (Настанова).
 14. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація : 42-01:2003. – [Чинна від 2003-04-03]. – К. : МОЗ України, 2003. – 42 с. – (Настанова).
 15. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості : 42-4.2:2011. – К. : МОЗ України, 2011. – 36 с. (Настанова).
 16. 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).
 17. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10) : СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 – [Чинна від 2011-10-03]. – К. : МОЗ України, 2011. – 32 с. – (Настанова).
 18. 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.
 19. Настанова Лікарські засоби. Належна клінічна практика : СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 – [Чинний від 2009-02-16]. – К. : МОЗ України, 2009. – 38 с. – (Настанова).
 20. 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).
 21. Настанови щодо здійснення аудитів систем управління (ISO 19011:2011, IDT) : ДСТУ ISO 19011:2012. – [Чинний від 2013-07-01]. – К. : Мінекономрозвитку України, 2012 – 34 с. – (Національний стандарт України).
 22. Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до
 23. реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення : наказ МОЗ України від 26.08.05
 24. №426 // Офіційний вісник України. – 2005. – № 39. – ст. 107.
 25. Про впровадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)
 26. : постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 // Офіційний вісник України. – 2016. – № 99. – ст. 19.
 27. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі : наказ МОЗ України від 29.09.2014 № 677 // Офіційний вісник України. – 2014. – № 98. – ст. 80.
 28. 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.
 29. Про лікарські засоби: закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР // Відомості Верховної Ради. – 1996. – № 22. – ст. 86.

30. 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).
31. 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).

Інформаційні ресурси

1. <http://zakon.rada.gov.ua/>
2. <http://moz.gov.ua>
3. www.apteka.ua
4. www.morion.ua

8. Контроль і оцінка результатів навчання

8.1 Види контролю

Види: поточний контроль, підсумковий контроль, контроль володіння практичними навичкам.

Методи:

- тестовий метод перевірки знань (паперовий носій, комп'ютерна програма РАТОС, тестування шляхом призначення тестів в MS Teams);
- усний контроль теоретичних знань та бліц-опитування;
- письмовий контроль визначення вихідного, поточного рівня знань та ступеня підготовленості студента до вивчення нового матеріалу шляхом розв'язування ситуаційних задач;
- контроль практичних навичок та вмінь.

8.2 Форми контролю

Оцінка за розділ визначається як сума оцінок поточної навчальної діяльності (у балах) та оцінки підсумкового контролю (у балах), яка виставляється при оцінюванні теоретичних знань та практичних навичок відповідно до переліків, визначених програмою дисципліни.

Максимальна кількість балів, що присвоюється студентам при засвоєнні кожного розділу (залікового кредиту) - 200, в тому числі за поточну навчальну діяльність - 120 балів (60%), за результатами підсумкового контролю з розділу - 80 балів (40%).

Поточний контроль здійснюється на кожному практичному занятті відповідно конкретним цілям з кожної теми та під час індивідуальної роботи викладача зі студентами. При оцінюванні навчальної діяльності студентів необхідно надавати перевагу стандартизованим методам контролю: тестуванню, структурованим письмовим роботам, структурованому за процедурою контролю практичних навичок в умовах, що наближені до реальних.

ОЦІНКУ **“ВІДМІННО”** отримує студент, який твердо знає програмовий матеріал, глибоко його засвоїв, вичерпно, послідовно, грамотно і логічно його викладає, у відповіді якого тісно пов'язується теорія з практикою. При цьому студент не вагається з відповіддю при видозміні завдання,

вільно справляється з задачами та питаннями другого та третього рівня оцінки знань, виявляє знайомство з монографічною літературою, вірно обґрунтовує прийняте рішення, володіє елементами лікарської техніки, різносторонніми навиками та прийомами виконання практичних робіт. Практичні навички виконує без помилок, вміє в професійній діяльності ефективно використовувати набуті знання.

ОЦІНКУ **“ДОБРЕ”** отримує студент, який знає програмовий матеріал грамотно і змістовно його викладає, який не допускає значних неточностей у відповіді на запитання, правильно використовує теоретичні положення при вирішенні практичних запитань і задач, володіє необхідними навиками і технікою їх виконання.

ОЦІНКУ **“ЗАДОВІЛЬНО”** отримує студент, який знає основний матеріал, але не засвоїв його деталей, допускає неточності, недостатньо правильні формулювання, порушує послідовність у викладанні програмового матеріалу і відчуває труднощі при виконанні практичних навичок або виконує їх з істотними помилками, з помилками вирішує ситуаційні задачі третього рівня контролю знань.

ОЦІНКУ **“НЕЗАДОВІЛЬНО”** отримує студент, який не знає значної частини програмового

матеріалу, допускає значні помилки у його викладанні, невпевнено, з великими труднощами виконує практичні навички.

Бали за поточну успішність прив'язуються до середньої арифметичної оцінки за традиційною п'ятибальною системою незалежно від кількості занять в розділі. Конвертація проводиться перед підсумковим контролем з розділу.

Таблиця конвертації середньої арифметичної в кількість балів за ECTS

Середня арифметична оцінка за п'ятибальною шкалою	Бали ECTS	Середня арифметична оцінка за п'ятибальною шкалою	Бали
4,97-5	110	3,97-4,0	85
4,93-4,96	109	3,93-3,96	84
4,89-4,92	108	3,89-3,92	83
4,85-4,88	107	3,85-3,88	82
4,81-4,84	106	3,81-3,84	81
4,77-4,8	105	3,77-3,80	80
4,73-4,76	104	3,73-3,76	79
4,69-4,72	103	3,69-3,72	78
4,65-4,68	102	3,65-3,68	77
4,61-4,64	101	3,61-3,64	76
4,57-4,6	100	3,57-3,60	75
4,53-4,56	99	3,53-3,56	74
4,49-4,52	98	3,49-3,52	73
4,45-4,48	97	3,45-3,48	72
4,41-4,44	96	3,41-3,44	71
4,37-4,4	95	3,37-3,40	70
4,33-4,36	94	3,33-3,36	69
4,29-4,32	93	3,29-3,32	68
4,25-4,28	92	3,25-3,28	67
4,21-4,24	91	3,21-3,24	66
4,17-4,20	90	3,17-3,20	65
4,13-4,16	89	3,13-3,16	64
4,09-4,12	88	3,09-3,12	63
4,05-4,08	87	3,05-3,08	62
4,01-4,04	86	3,01-3,04	61
		3,0	60

Індивідуальна робота студентів оцінюється за кожен вид роботи з урахуванням якості її виконання. До 110 максимальних балів можуть додаватись бали за індивідуальну роботу (СНТ, публікації та ін.) – не більше **10 балів**. Заохочувальні бали за рішенням Вченої ради додають до кількості балів з дисципліни студентам, які мають наукові публікації або зайняли призові місця за участь у олімпіаді з дисципліни серед ВНЗ України та інше.

Підсумковий контроль (залік) здійснюється по завершенню вивчення всіх тем на останньому контрольному занятті. До підсумкового контролю допускають студентів, які виконали всі види робіт, що передбачені навчальною програмою, та при вивченні дисципліни набрали кількість балів, не меншу за мінімальну.

Оцінювання дисципліни. Оцінка з дисципліни виставляється лише студентам, яким зараховані усі розділи з дисципліни. Оцінка з дисципліни виставляється як середня з оцінок за розділи, на які структурована навчальна дисципліна.

Бали з дисципліни незалежно конвертуються як в шкалу ECTS, так і в 4-бальну (національну) шкалу. Бали шкали ECTS у 4-бальну шкалу не конвертуються і навпаки. Бали студентів, які навчаються за однією спеціальністю, з урахуванням кількості балів, набраних з дисципліни ранжуються за шкалою ECTS таким чином:

Оцінка ECTS	Статистичний показник
A	Найкращі 10 % студентів

B	Наступні 25 % студентів
C	Наступні 30 % студентів
D	Наступні 25 % студентів
E	Останні 10 % студентів
FX	Незадовільно з можливістю повторного складання
F	Незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни складання

Ранжування з присвоєнням оцінок "A", "B", "C", "D", "E" проводиться для студентів даного курсу, які навчаються за спеціальністю і успішно завершили вивчення дисципліни.

Оцінка з дисципліни Fx, F ("2") виставляється студентам, яким не зараховано хоча б один розділ дисципліни після завершення її вивчення.

Оцінка Fx ("2") виставляється студентам, які набрали мінімальну кількість балів за поточну навчальну діяльність, але не склали підсумковий контроль. Вони мають право на повторне складання підсумкового контролю не більше двох разів за графіком, затвердженим деканатом.

Студенти, які одержали оцінку F по завершенні вивчення дисципліни (не виконали навчальну програму хоча б з одного розділу або не набрали за поточну навчальну діяльність з розділу мінімальну кількість балів), мають **пройти повторне навчання з відповідного розділу**. Рішення приймається керівництвом ЗВО відповідно до нормативних документів, затвердженим в установленому порядку.

Бали з дисципліни для студентів, які успішно виконали програму, конвертуються у традиційну 4-х бальну шкалу за абсолютними критеріями, які наведено нижче у таблиці:

Конвертація кількості балів з дисципліни у оцінки за чотирибальною шкалою

Бали з дисципліни	Оцінка за 4-ри бальною шкалою
Від 170 до 200 балів	5
Від 140 до 169 балів	4
Від 139 балів до 110 балів(мінімальна кількість балів, яку повинен набрати студент)	3
Нижче мінімальної кількості балів, яку повинен набрати студент	2

9. Політика навчальної дисципліни

Обов'язкове дотримання студентами академічної доброчесності, а саме:

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни;
- посилення на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- надання достовірної інформації про результати власної навчальної (наукової, творчої) діяльності, використані методики досліджень і джерела інформації.