

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ТЕХНОЛОГІЙ ТА ДИЗАЙНУ

ЗАТВЕРДЖЕНО

Рішення Вченої ради КНУТД



ОСВІТНЬО-ПРОФЕСІЙНА ПРОГРАМА

Промислова фармація

Рівень вищої освіти	другий (магістерський)
Ступінь вищої освіти	магістр
Галузь знань	I Охорона здоров'я та соціальне забезпечення
Спеціальність	18 Фармація (за спеціалізаціями)
Спеціалізація	18.02 Промислова фармація
Освітня кваліфікація	магістр промислової фармації

Київ
2025

ЛИСТ ПОГОДЖЕННЯ
Освітньо-професійної програми
ПРОМИСЛОВА ФАРМАЦІЯ

Рівень вищої освіти Другий (магістерський)

Ступінь вищої освіти Магістр

Галузь знань I Охорона здоров'я та соціальне забезпечення

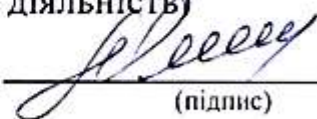
Спеціальність I8 Фармація (за спеціалізаціями)

Спеціалізація I8.02 Промислова фармація

Проректор з науково-педагогічної
діяльності (освітня діяльність)

23.06.2025

(дата)



(підпис)

Алла КАСИЧ

Директор НМЦУПФ

17.06.2025

(дата)



(підпис)

Олена ГРИГОРЕВСЬКА

Схвалено Вченою радою факультету хімічних та біофармацевтичних технологій
від «11» червня 2025 року, протокол № 12

Декан факультету хімічних та біофармацевтичних технологій

11.06.2025

(дата)



(підпис)

Тетяна ДЕРКАЧ

Схвалено науково-методичною радою факультету хімічних та
біофармацевтичних технологій

від «11» червня 2025 року, протокол № 8

Обговорено та рекомендовано на засіданні кафедри промислової фармації
«02» червня 2025 року, протокол від № 16

Завідувач кафедри промислової фармації

02.06.2025

(дата)



(підпис)

Владислав СТРАШНИЙ

ПЕРЕДМОВА

РОЗРОБЛЕНО: Київський національний університет технологій та дизайну

РОЗРОБНИКИ:

Робоча група 1	Інформація про склад робочої групи 2	Підпис 3	Дата 4
Група забезпечення освітньої програми	Гарант освітньої програми – Роїк Олена Миколаївна, к.фарм.н., доцент		01.07.2026
	Страшний Владислав Володимирович, д.фарм.н., професор		01.07.2026
	Іщенко Олена Володимирівна, д.т.н, професор		01.07.2026
	Кузьміна Галина Іванівна, к.х.н., доцент		01.07.2026
Стейкхолдери	Яременко Володимир Володимирович, начальник технологічної лабораторії розробки твердих лікарських засобів, АТ «Фармак»;		01.07.2026
	Костеріна Катерина Віталіївна, здобувач вищої освіти другого (магістерського), гр. МгПФ-23		01.07.2026

РЕЦЕНЗІЇ ЗОВНІШНІХ СТЕЙКХОЛДЕРІВ:

1. Гуреєва Світлана Миколаївна, начальник відділу технологічної розробки Департаменту досліджень та розробки АТ «Фармак».
2. Вахітова Любов Миколаївна, к.х.н., старший науковий співробітник, провідний науковий співробітник Інституту фізико-органічної хімії і вуглехімії ім. Л.М. Литвиненка НАН України.
3. Редько Андрій Миколайович, к.х.н., завідувач спектроскопічних досліджень Інституту фізико-органічної хімії і вуглехімії ім. Л.М. Литвиненка НАН України.
4. Лубенець Віра Ільківна, д.х.н., проф, завідувача кафедри технології біологічно активних сполук, фармації та біотехнології НУ ЛП

1. Профіль освітньо-професійної програми Промислова фармація

1.1 – Загальна інформація	
Повна назва закладу вищої освіти та структурного підрозділу	Київський національний університет технологій та дизайну Кафедра промислової фармації
Рівень вищої освіти	Другий (магістерський)
Освітня кваліфікація	Магістр промислової фармації
Професійна кваліфікація	Промисловий фармацевт
Кваліфікація в дипломі	Ступінь вищої освіти – магістр Спеціальність – І8 Фармація (за спеціалізаціями) Спеціалізація – І8.02 Промислова фармація
Форма здобуття освіти	Денна
Тип диплому та обсяг освітньої програми	Диплом магістра, одиничний, 300 кредитів ЄКТС
Розрахунковий строк виконання освітньої програми	5 років
Наявність акредитації	Сертифікат про акредитацію освітньої програми від 02.07.2026 № 22943
Цикл/рівень	Національна рамка кваліфікацій України – 7 рівень
Передумови	Повна загальна середня освіта
Мова(и) викладання	Українська
Строк дії сертифіката про акредитацію освітньої програми	До 01.07.2031
Інтернет-адреса постійного розміщення опису освітньої програми	http://knutd.edu.ua/ekts/
1.2 – Мета освітньої програми	
Програма розроблена відповідно до місії та стратегії університету. Підготовка фахівців спрямована на здобуття студентами поглиблених практичних та теоретичних знань, умінь та навичок, що відносяться до галузі охорони здоров'я, необхідних для здійснення професійної фахової діяльності у фармацевтичній сфері. Випускник має володіти знаннями та навичками розв'язувати складні задачі дослідницького та/або інноваційного характеру, включаючи технології виробництва (виготовлення) лікарських засобів та активних фармацевтичних інгредієнтів, фармацевтичну розробку лікарських засобів, розробку нових та удосконалення існуючих технологій, проведення контролю якості сировини, напівпродуктів та готових фармацевтичних препаратів.	
1.3 – Характеристика освітньої програми	
Предметна область	Об'єкти вивчення та діяльності - розробка та промислове виробництво лікарських засобів, технології виробництва, випробування контролю якості, фармацевтична система якості. Цілі навчання – набуття здатності розв'язувати складні задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері промислової фармації. Теоретичний зміст предметної області принципи, концепції, теорії промислового виробництва лікарських засобів. Методи, методики та технології: технології виробництва лікарських засобів, хімічні, фізико-хімічні, біофармацевтичні, фармакотехнологічні, біологічні, мікробіологічні, біохімічні, фармакогностичні та статистичні методи, методики маркетингових досліджень, моделювання, аналізу даних, прогнозування, сучасні цифрові технології. Інструменти та обладнання: технологічне обладнання для розробки та промислового виробництва лікарських засобів, аналітичне обладнання для контролю якості лікарських засобів, засоби автоматизації та системи автоматизованого проєктування та моделювання, інструменти оцінки ризиків для якості.

	Програма орієнтована на формування у здобувачів компетентностей щодо набуття глибоких знань, умінь та навичок зі спеціальності. Обов'язкові освітні компоненти – 90%, з них: практична підготовка – 11,1%, вивчення іноземної мови – 3,7%, дипломне проектування – 4,4%. Дисципліни вільного вибору студента – 10% обираються із загальноуніверситетського каталогу відповідно до затвердженої процедури в Університеті.
Орієнтація освітньої програми	Освітньо-професійна підготовки магістра.
Основний фокус освітньої програми	Акцент робиться на формуванні та розвитку професійних компетентностей у сфері фармацевтичної галузі; вивченні теоретичних та методичних положень, організаційних та практичних інструментів розробки, виробництва та контролю якості лікарських засобів і активних фармацевтичних інгредієнтів; розробки та впровадження фармацевтичної системи якості; проектування хіміко-фармацевтичних виробництв. Ключові слова: фармація, промислова фармація, лікарські засоби, технологічний процес, активні фармацевтичні інгредієнти; біофармацевтичні технології
Особливості освітньої програми	Програма базується на вивченні та оволодінні сучасними методами розробки та виробництва фармацевтичних препаратів, набутті загальних і фахових компетентностей, розкриває перспективи подальшого навчання з урахуванням розвитку науки і вимог ринку праці, виконується в активному дослідницькому середовищі. Передбачається стажування за кордоном, на провідних вітчизняних підприємствах і науково-дослідних установах.
1.4 – Придатність випускників до працевлаштування та подальшого навчання	
Придатність до працевлаштування	Випускник є придатним для працевлаштування в сфері науково-технічної діяльності за фахом, в установах, закладах вищої освіти та на підприємствах фармацевтичної, хімічної, парфумерно-косметичної та біотехнологічної галузей промисловості. Фахівець здатен обіймати посади: інженера-технолога, інженера-дослідника, інженера з контролю якості / валідації, асистента кафедри, наукового співробітника. Після закінчення навчання за ОПІ «Промислова фармація» спеціальності ІВ «Фармація», спеціалізація ІВ.02 Промислова фармація галузі знань І Охорона здоров'я та соціальне забезпечення фахівець може виконувати професійну роботу за ДК 003:2010:2224: Професіонали в галузі фармації
Академічні права випускників	Навчання впродовж життя для вдосконалення професійної, наукової та інших видів діяльності. Можливість продовження підготовки за освітньо-науковою програмою третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти (доктор філософії) та додаткових кваліфікацій в системі освіти дорослих.
1.5 – Викладання та оцінювання	
Викладання та навчання	Використовується студентоцентроване та проблемноорієнтоване навчання, навчання через практичну підготовку та самонавчання. Система методів навчання базується на принципах цілеспрямованості, бінарності – активної безпосередньої участі науково-педагогічного працівника і здобувача вищої освіти. Форми організації освітнього процесу: лекція практичне, лабораторне заняття, практична підготовка, самостійна робота, консультація.
Оцінювання	Усні та письмові екзамени, заліки, тести, презентації, звіти, фахові проєкти (роботи).
1.6 – Програмні компетентності	
Інтегральна компетентність (ІК)	Здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у галузі промислового виробництва лікарських засобів.

Загальні компетентності (ЗК)	ЗК 1	Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.
	ЗК 2	Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності.
	ЗК 3	Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.
	ЗК 4	Здатність спілкуватися іноземною мовою.
	ЗК 5	Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.
	ЗК 6	Здатність працювати в команді.
	ЗК 7	Здатність реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства; усвідомлення цінності громадянського (вільного демократичного) суспільства та необхідності його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні.
	ЗК 8	Здатність зберігати та примножувати моральні, культурні, наукові цінності і досягнення суспільства на основі розуміння історії та закономірностей розвитку фармації, її місця у загальній системі знань про природу і суспільство та у розвитку суспільства, техніки і технологій, використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя.
	ЗК 9	Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології.
	ЗК 10	Здатність ухвалювати рішення та діяти, дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких інших проявів недоброчесності.
	ЗК 11	<i>Здатність захищати Батьківщину</i>
Фахові компетентності (ФК)	ФК1	Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі промислової фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах.
	ФК2	Здатність збирати, інтерпретувати та застосувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проектів у сфері фармації.
	ФК3	Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності.
	ФК4	Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефаківців, зокрема до осіб, які навчаються.
	ФК5	Здатність забезпечувати потреби галузі охорони здоров'я з розроблення та виробництва життєво необхідних, доступних, якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів.
	ФК6	Здатність проводити маркетингові дослідження з урахуванням ринкових процесів на національному і міжнародному ринках, управляти ризиками в системі забезпечення лікарськими засобами.
	ФК7	Здатність виконувати нормативні вимоги у галузі охорони здоров'я щодо державного регулювання обігу лікарських засобів впродовж усіх стадій їх життєвого циклу.
	ФК8	Здатність використовувати положення та методи фундаментальних наук для вирішення завдань промислової фармації.
	ФК9	Здатність розробляти та організовувати на фармацевтичному підприємстві фармацевтичну систему якості.
	ФК10	Здатність реалізовувати всі етапи фармацевтичної розробки лікарських засобів та оформлювати результати розробки та досліджень лікарських засобів у форматі матеріалів реєстраційного досьє.
	ФК11	Здатність здійснювати трансфер технології і проваджувати технологічні процеси промислового виробництва лікарських засобів у відповідності до вимог належної виробничої практики.

	ФК12	Здатність здійснювати підготовку вихідної сировини, матеріалів, приміщень та обладнання до проведення технологічних процесів виробництва лікарських засобів.
	ФК13	Здатність проводити кваліфікацію та валідацію процесів на фармацевтичному підприємстві.
	ФК14	Здатність розробляти та управляти документацією фармацевтичного підприємства відповідно до вимог належної виробничої практики.
	ФК15	Здатність організовувати безперервний професійний розвиток фахівців щодо фармацевтичної продукції та процесів на фармацевтичному виробництві.
	ФК16	Здатність розробляти нові лікарські засоби, з впровадженням нових та підвищенням ефективності існуючих фармацевтичних технологій їх отримання.
	ФК17	Здатність застосовувати методи синтезу і аналізу при розробці активних фармацевтичних інгредієнтів синтетичного, біологічного та біотехнологічного походження.
	ФК18	Здатність розробляти специфікації та методики контролю якості вихідної сировини, проміжної продукції та готових лікарських засобів з використанням фізичних, фізико-хімічних, хімічних, мікробіологічних методів та проводити їх валідацію відповідно до вимог діючого видання Державної фармакопеї України.
	ФК19	Здатність здійснювати усі заходи щодо контролю якості лікарських засобів та проводити випробування з застосуванням фізичних, фізико-хімічних, фармакотехнологічних, фармакогностичних, біологічних, мікробіологічних методів та випробувань та їх статистичний аналіз відповідно до вимог діючого видання Державної фармакопеї України.
	ФК 20	Здатність проводити дослідження стабільності лікарських засобів та виконувати заходи щодо належного зберігання лікарських засобів при їх промисловому виробництві.
1.7 – Програмні результати навчання		
ПРН1	Мати та застосовувати спеціалізовані концептуальні знання у сфері фармації та суміжних галузях з урахуванням сучасних наукових здобутків.	
ПРН2	Критично осмислювати наукові і прикладні проблеми у сфері фармації.	
ПРН3	Мати спеціалізовані знання та уміння/навички для розв'язання професійних проблем і задач, у тому числі з метою подальшого розвитку знань та процедур у сфері фармації.	
ПРН4	Вільно спілкуватися державною та англійською мовами усно і письмово для обговорення професійних проблем і результатів діяльності, презентації наукових досліджень та інноваційних проєктів.	
ПРН5	Оцінювати та забезпечувати якість та ефективність діяльності у сфері фармації.	
ПРН6	Розробляти і приймати ефективні рішення з розв'язання складних/комплексних задач фармації особисто та за результатами спільного обговорення; формулювати цілі власної діяльності та діяльності колективу з урахуванням суспільних і виробничих інтересів, загальної стратегії та наявних обмежень, визначати оптимальні шляхи досягнення цілей.	
ПРН7	Збирати необхідну інформацію щодо розробки та виробництва лікарських засобів, використовуючи фахову літературу, патенти, бази даних та інші джерела; систематизувати, аналізувати й оцінювати її, зокрема, з використанням статистичного аналізу.	
ПРН8	Розробляти і реалізовувати інноваційні проєкти у сфері фармації, а також дотичні міждисциплінарні проєкти з урахуванням технічних, соціальних, економічних, етичних, правових та екологічних аспектів.	

ПРН9	Формулювати, аргументувати, зрозуміло і конкретно доносити до фахівців і нефахівців, у тому числі до здобувачів вищої освіти інформацію, що базується на власних знаннях та професійному досвіді, основних тенденціях розвитку світової фармації та дотичних галузей.
ПРН10	Забезпечувати якість продукції фармацевтичної промисловості, розробляти інтегровані системи якості на фармацевтичному підприємстві з урахуванням положень міжнародних стандартів, фармацевтичної системи якості та належної виробничої практики.
ПРН11	Застосовувати сучасні підходи до фармацевтичної розробки складу лікарського засобу, оптимальної лікарської форми, технології виробництва, фасування, пакування, маркування та реалізовувати трансфер технологій. Визначати та оцінювати біофармацевтичні фактори, які впливають на ефективність, безпеку та якість лікарських засобів.
ПРН12	Застосовувати інноваційні технології та вимоги належної виробничої практики при виробництві активних фармацевтичних інгредієнтів та готових лікарських засобів на фармацевтичному підприємстві.
ПРН13	Розробляти проекти нових виробництв активних фармацевтичних інгредієнтів та готових лікарських засобів та планувати модернізацію існуючих виробництв відповідно до вимог належної виробничої практики.
ПРН14	Розробляти та застосовувати документацію фармацевтичного підприємства щодо досьє виробничої дільниці, матеріалів реєстраційного досьє, специфікацій якості, виробничої рецептури і технологічних інструкцій, протоколів виробництва серій тощо.
ПРН15	Досліджувати стабільність активних фармацевтичних інгредієнтів і лікарських засобів, встановлювати терміни придатності та умови зберігання, забезпечувати належні умови зберігання на виробництві.
ПРН 16	<i>Здатність застосовувати знання, вміння і навички для засвоєння основ захисту України, військової справи, цивільного захисту населення, домедичної допомоги, здійснення психологічної підготовки громадян</i>

1.8 – Ресурсне забезпечення реалізації програми

Кадрове забезпечення	Всі науково-педагогічні працівники, що забезпечують освітню програму за кваліфікацією, відповідають профілю і напрямку освітніх компонентів, що викладаються; мають необхідний стаж науково-педагогічної роботи та досвід практичної роботи. В процесі організації навчання залучаються професіонали із досвідом дослідницької / управлінської / інноваційної / творчої роботи та/або роботи за фахом.
Матеріально-технічне забезпечення	Матеріально-технічне забезпечення дозволяє повністю забезпечити освітній процес протягом всього циклу підготовки за освітньою програмою. Стан приміщень засвідчено санітарно технічними паспортами, що відповідають чинним нормативним актам.
Інформаційне та навчально-методичне забезпечення	Програма повністю забезпечена навчально-методичним комплексом з усіх компонентів освітньої програми, наявність яких представлена у модульному середовищі освітнього процесу Університету.

1.9 – Академічна мобільність

Національна академічна мобільність	Передбачає можливість академічної мобільності, що забезпечує набуття загальних та/або фахових компетентностей.
Міжнародна академічна мобільність	Програма розвиває перспективи участі та стажування у науково-дослідних проектах та програмах академічної мобільності закордоном. Виконується в активному дослідницькому середовищі є мобільною за програмою «Подвійний диплом» для таких країн як Литва, Латвія, Китай.
Навчання іноземних здобувачів вищої освіти	Навчання іноземних здобувачів вищої освіти здійснюється за акредитованими освітніми програмами

2. Перелік компонентів освітньо-професійної програми та їх логічна послідовність

2.1 Перелік компонентів освітньо-професійної програми другого (магістерського) рівня вищої освіти

Код	Компоненти освітньої програми (навчальні дисципліни, курсові роботи (проекти), практики, кваліфікаційна робота, атестація)	Кількість кредитів	Форма підсумкового контролю
1	2	3	4
Обов'язкові компоненти освітньої програми			
ОК 1	Українська та зарубіжна культура	2	Залік
ОК 2	Іноземна мова	6	Екзамен
ОК 3	Ділова українська мова	2	Залік
ОК 4	Філософія, політологія та соціологія	4	Екзамен
ОК 5	Іноземна мова фахового спрямування	4	Екзамен
ОК 6	Безпека життєдіяльності та цивільний захист	2	Екзамен
ОК 7	Вища математика	6	Екзамен
ОК 8	Фізика, фізичні методи аналізу	6	Екзамен
ОК 9	Загальна та неорганічна хімія	12	Екзамен
ОК 10	Аналітична хімія та інструментальні методи аналізу	14	Екзамен
ОК 11	Органічна хімія	16	Екзамен
ОК 12	Фізична та колоїдна хімія	9	Екзамен
ОК 13	Інформаційні системи та технології	2	Екзамен
ОК 14	Методологія сучасних наукових досліджень з основами інтелектуальної власності	3	Залік
ОК 15	Організація та управління діяльністю фармацевтичного підприємства	3	Екзамен
ОК 16	Фізичне виховання	2	Залік
ОК 17	Основи промислової фармації	4	Залік
ОК 18	Фармацевтична ботаніка	6	Залік
ОК 19	Фармакогнозія з основами біохімії лікарських рослин	10	Екзамен
ОК 20	Біохімія та основи молекулярної біології	11	Екзамен
ОК 21	Мікробіологія, гігієна і санітарія	7	Екзамен
ОК 22	Фармацевтична хімія	12	Екзамен
ОК 23	Процеси і апарати фармацевтичних виробництв	10	Екзамен
ОК 24	Технології активних фармацевтичних інгредієнтів	3	Екзамен
ОК 25	Промислова технологія виробництва лікарських засобів	23,5	Екзамен
	Курсовий проект	1,5	Захист
ОК 26	Біофармацевтична технологія	3	Екзамен
ОК 27	Належні практики у фармацевтичній галузі	9	Екзамен
ОК 28	Основи фармакології, токсикології та фізіології	8	Екзамен
ОК 29	Професійні комунікації	2	Залік
ОК 30	Обладнання та проектування фармацевтичних виробництв	10	Екзамен
ОК 31	Кваліфікація та валідація у фармацевтичному виробництві	3	Екзамен
ОК 32	Фармацевтична розробка лікарських засобів	4	Залік
ОК 33	Фармацевтична система якості та контроль якості лікарських засобів	3	Екзамен
ОК 34	Основи національного спротиву	5	Екзамен
ОК 35	Навчальна практика	18	Залік
ОК 36	Виробнича практика	6	Залік
ОК 37	Переддипломна практика	6	Залік
ОК 38	Підготовка та захист кваліфікаційної роботи та Єдиний державний кваліфікаційний іспит (ЄДКІ)	12	Захист та атестація
Загальний обсяг обов'язкових компонентів		270	
Вибіркові компоненти освітньої програми			
ДВВ	Дисципліни вільного вибору здобувача вищої освіти	30	Залік
ЗАГАЛЬНИЙ ОБСЯГ ОСВІТНЬОЇ ПРОГРАМИ		300	

2.1.2 Підстава присвоєння професійної кваліфікації

**Відповідність загальних компетентностей професійного стандарту «Промисловий фармацевт»
загальним компетентностям освітньої програми**

Загальні компетентності (ЗК)		
професійного стандарту		освітньої програми
ЗК.01	Здатність діяти соціально відповідально та свідомо.	ЗК8, ЗК7, ЗК10
ЗК.02	Здатність нести персональну відповідальність за результати прийняття професійних рішень.	ЗК2, ЗК10
ЗК.03	Здатність здійснення безпечної діяльності на фармацевтичному виробництві.	ЗК2, ЗК5
ЗК.04	Здатність діяти шляхом збереження та захисту навколишнього середовища.	ЗК8
ЗК.05	Здатність до академічної та професійної мобільності.	ЗК4, ЗК9
ЗК.06	Здатність планувати та організовувати власну діяльність, уміння ефективного управління часом.	ЗК6
ЗК.07	Здатність застосовувати знання та розуміння предметної області та розуміння професії.	ЗК2, ЗК5
ЗК.08	Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.	ЗК1, ЗК4, ЗК6
ЗК.09	Здатність спілкуватися рідною мовою як усно, так і письмово.	ЗК3, ЗК6
ЗК.10	Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.	ЗК5
ЗК.11	Здатність виявляти лідерські якості, ініціативу та підприємливість.	ЗК1, ЗК6, ЗК7
ЗК.12	Здатність застосовувати навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.	ЗК9

**Відповідність професійних компетентностей професійного стандарту «Промисловий фармацевт»
фаховим компетентностям та програмним результатам освітньої програми і освітнім компонентам, які забезпечують їх набуття**

Професійний стандарт «Промисловий фармацевт»					Освітня програма «Промислова фармація»		
м. поз	Трудові функції	Професійні компетентності (за трудовою дією або групою трудових дій)	Знання	Уміння і навички	Фахові компетентності	Освітній компонент	Програмні результати навчання
А	Здійснення організації та управління діяльністю фармацевтичного підприємства	А1. Здатність планувати діяльність фармацевтичного підприємства для забезпечення потреб галузі охорони здоров'я у лікарських засобах.	А1.1. Потреби галузі охорони здоров'я України у лікарських засобах. А1.2. Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення. А1.3. Фармацевтичний маркетинг. А1.4. Методи управління фармацевтичним підприємством.	А1.1. Визначати номенклатуру лікарських засобів фармацевтичного підприємства для забезпечення потреб галузі охорони здоров'я. А1.2. Проводити маркетингові дослідження фармацевтичного ринку. А1.3. Оцінювати ризики при плануванні діяльності фармацевтичного підприємства. А1.4. Впроваджувати ефективні методи управління фармацевтичним підприємством.	ФК6, ФК14	ОК15, ОК25, ОК28, ОК36, ОК37	ПРН1, ПРН3, ПРН5, ПРН6, ПРН7, ПРН8, ПРН10-13

		A2. Здатність забезпечувати регуляторні вимоги до організації діяльності фармацевтичного підприємства та обігу лікарських засобів.	A2.1. Законодавчі та нормативні вимоги до організації діяльності фармацевтичного виробництва. A2.2. Регуляторні вимоги до обігу лікарських засобів. A.2.3. Вимоги належних практик до розробки, досліджень, виробництва, зберігання лікарських засобів.	A2.1. Виконувати законодавчі та нормативні вимоги до ліцензування, інспектування, сертифікації виробництва лікарських засобів. A2.2. Виконувати регуляторні вимоги щодо розробки, досліджень, державної реєстрації, моніторингу якості та безпеки лікарських засобів. A.2.3. Забезпечувати виконання вимог належних практик до розробки, досліджень, виробництва, зберігання лікарських засобів.	ФК11, ФК12, ФК14, ФК15	ОК15, ОК25, ОК28, ОК36, ОК37	ПРН1, ПРН3, ПРН5, ПРН6, ПРН8, ПРН7, ПРН10-13
		A3. Здатність здійснювати ресурсне забезпечення діяльності фармацевтичного підприємства.	A3.1. Правила проектування, конструювання та експлуатації приміщень фармацевтичного підприємства. A3.2. Вимоги до проектування, розміщення та обслуговування обладнання фармацевтичного виробництва. A3.3. Правила постачання і використання належної вихідної сировини і пакувальних матеріалів для фармацевтичного виробництва. A3.4. Вимоги до забезпечення діяльності щодо проведення контролю якості на фармацевтичному підприємстві.	A3.1. Здійснювати проектування та конструювання приміщень фармацевтичного підприємства відповідно до нормативних вимог та їх призначення. A3.2. Експлуатувати та обслуговувати приміщення з дотриманням норм безпеки та вимог належної виробничої практики. A3.3. Забезпечувати належне постачання, розміщення та обслуговування обладнання фармацевтичного виробництва відповідно до нормативних вимог. A3.4. Забезпечувати постачання і використання належної вихідної сировини і пакувальних матеріалів для фармацевтичного виробництва. A3.5. Здійснювати постачання засобів, обладнання, реактивів, поживних середовищ, стандартних зразків тощо для проведення контролю якості на фармацевтичному підприємстві.	ФК 5, ФК10, ФК11, ФК12, ФК15, ФК1	ОК19, ОК22, ОК24, ОК36, ОК37	ПРН1, ПРН3, ПРН5, ПРН7, ПРН10-13, ПРН15
		Б1. Здатність розробляти та організовувати на фармацевтичному підприємстві правильно функціонуючу фармацевтичну систему якості	Б1.1. Нормативні вимоги до системи управління якістю на фармацевтичному підприємстві. Б1.2. Вимоги стандартів якості Міжнародної організації зі стандартизації (ISO). Б1.3. Вимоги належної виробничої практики та управління ризиками для якості як складових фармацевтичної системи якості. Б1.4. Організаційні заходи, що вживаються для гарантії відповідності якості лікарських засобів їхньому призначенню. Б1.5. Методи та інструменти управління ризиками для якості.	Б1.1. Виконувати нормативні вимоги до системи управління якістю на фармацевтичному підприємстві. Б1.2. Розробляти систему управління якістю на підставі принципів стандартів якості ISO. Б1.3. Застосовувати принципи та правила належної виробничої практики до фармацевтичної системи якості. Б1.4. Розробляти заходи по організації правильно функціонуючої фармацевтичної системи якості. Б1.5. Застосовувати принципи, методи та інструменти управління ризиками для якості.	ФК5, ФК7, ФК9-11, ФК13-19	ОК25, ОК31	ПРН1, ПРН3, ПРН5, ПРН10-15

		Б2. Здатність розробляти та управляти документацією фармацевтичної системи якості	Б2.1.Нормативні вимоги до документування фармацевтичної системи якості. Б2.2.Вимоги до розробки Настанови з якості фармацевтичного підприємства. Б2.3.Види та форми документів для забезпечення планування, функціонування та контролювання процесів фармацевтичної системи якості. Б2.4. Методики контролю функціонування фармацевтичної системи якості	Б2.1.Розробляти документацію фармацевтичної системи якості відповідно до нормативних вимог. Б2.2.Визначати завдання у сфері якості фармацевтичного підприємства. Б2.3.Формувати перелік необхідних документів фармацевтичної системи якості. Б2.4.Розробляти програму управління документацією фармацевтичної системи якості. Б2.5.Розробляти методики контролю функціонування фармацевтичної системи якості.	ФК5, ФК7 ФК9-11, ФК13-19	ОК25 ОК31, ОК36, ОК37	ПРН1, ПРН3, ПРН5, ПРН10-15
		Б3. Здатність реалізовувати на фармацевтичному підприємстві елементи фармацевтичної системи якості та заходи її постійного поліпшення.	Б3.1. Елементи фармацевтичної системи якості. Б3.2. Система моніторингу функціональних характеристик процесу та якості продукції протягом її життєвого циклу. Б3.3. Система коригувальних та запобіжних дій протягом життєвого циклу лікарського засобу. Б3.4.Система управління змінами на фармацевтичному підприємстві. Б3.5.Система аналізування функціональних характеристик процесів та якості лікарських засобів. Б3.6.Заходи для постійного поліпшення фармацевтичної системи якості.	Б3.1.Визначати цілі та завдання елементів фармацевтичної системи якості на стадіях життєвого циклу лікарського засобу. Б3.2.Застосовувати систему моніторингу функціональних характеристик процесу та якості продукції протягом її життєвого циклу. Б3.3.Розробляти та застосовувати систему коригувальних та запобіжних дій протягом життєвого циклу лікарського засобу. Б3.4.Розробляти та застосовувати систему управління змінами на фармацевтичному підприємстві. Б3.5.Проводити аналізування функціональних характеристик процесів та якості лікарських засобів. Б3.6.Проводити регулярні періодичні огляди якості лікарських засобів. Б3.7.Проводити аналізування фармацевтичної системи якості та моніторинг факторів, що впливають на систему якості.	ФК5, ФК7 ФК9-11, ФК13-19	ОК25 ОК31	ПРН1, ПРН3, ПРН5, ПРН10-15
		Б4. Здатність проводити сертифікацію серій лікарських засобів на фармацевтичному виробництві	Б4.1.Нормативні вимоги до сертифікації серії лікарського засобу для його випуску з фармацевтичного підприємства. Б4.2.Гарантії фармацевтичної системи якості при випуску серії лікарського засобу з фармацевтичного підприємства.	Б4.1.Виконувати вітчизняні і міжнародні вимоги щодо сертифікації серії лікарського засобу для його випуску з фармацевтичного підприємства. Б4.2. Підтверджувати гарантії фармацевтичної системи якості при випуску серії лікарського засобу з фармацевтичного підприємства. Б4.3.Перевіряти функціональні характеристики процесів та якості лікарських засобів, що сертифікуються для випуску.	ФК5, ФК7 ФК9-11, ФК13-19	ОК25 ОК31, ОК36, ОК37	ПРН1, ПРН3, ПРН5, ПРН10-15

			Б4.3.Функціональні характеристики процесів та якості лікарських засобів, що сертифікуються для випуску. Б4.4.Обов'язки Уповноваженої особи при сертифікації серії лікарського засобу для його випуску з фармацевтичного підприємства. Б4.5.Зміст та форма сертифіката на випуск серії лікарського засобу.	Б4.4. Підтверджувати, що серія продукції була виготовлена і проконтрольована відповідно до вимог реєстраційного дос'є та іншої документації щодо виробництва, контролю і випуску лікарського засобу. Б4.5. Оформлювати сертифікат на випуск серії лікарського засобу відповідно встановленої форми і змісту.			
В	Здійснення фармацевтичної розробки, досліджень лікарських засобів та проведення їх державної реєстрації	В1. Здатність проводити етапи фармацевтичної розробки лікарських засобів	В1.1.Нормативні вимоги щодо фармацевтичної розробки лікарських засобів. В1.2.Етапи фармацевтичної розробки лікарських засобів та їх послідовність. В1.3.Фізичні, фізико- хімічні, технологічні властивості активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин. В1.4. Фізико-хімічні та біологічні властивості лікарського засобу, що мають відношення до його безпеки, функціональних характеристик. В1.5.Види та характеристики контейнерів та закупорювальних засобів. В1.6.Технологічні процеси виробництва лікарських засобів. В1.7.Методи планування експериментальних досліджень та математичної статистики.	В1.1.Виконувати нормативні вимоги при проведенні фармацевтичної розробки лікарських засобів. В1.2.Планувати етапи фармацевтичної розробки лікарських засобів. В1.3.Формувати цільовий профіль якості лікарського засобу, що розробляється. В1.4.Визначити фізичні,фізико-хімічні, технологічні властивості активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин. В1.5.Проводити фармако- технологічні випробування лікарської форми, що розробляється. В1.6.Проводити експериментальні дослідження щодо вибору контейнерів та закупорювальних засобів. В1.7.Розробляти стадії технологічного процесу та підходи до його контролю і валідації. В1.8. Проводити статистичну обробку експериментальних даних і оформлювати звіт по фармацевтичній розробці.	ФК5, ФК7, ФК10, ФК15-19	ОК19, ОК24 ОК30	ПРН1, ПРН3, ПРН5, ПРН6 ПРН7, ПРН10-14
		В2. Здатність виконувати роботи по організації, моніторингу та супроводу доклінічних досліджень і клінічних випробувань лікарських засобів	В2.1.Нормативні вимоги до доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарських засобів. В2.2.Принципи та правила належної лабораторної практики та належної клінічної практики. В2.3.Етапи та види доклінічних досліджень лікарських засобів. В2.4.Фази та види клінічних випробувань лікарських засобів.	В2.1.Виконувати нормативні вимоги при організації доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарських засобів. В2.2.Планувати та організовувати доклінічні дослідження і клінічні випробування лікарських засобів відповідно до вимог належної лабораторної практики та належної клінічної практики. В2.3. Здійснювати контроль за дотриманням етичних норм та правил при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів.	ФК10, ФК16	ОК26	ПРН1, ПРН3, ПРН10

			B2.5. Вимоги до планування та проведення доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарських засобів. B2.6. Правила оцінки безпеки та ефективності лікарських засобів за результатами доклінічних досліджень та клінічних випробувань. B2.7. Вимоги до моніторингу та супроводу доклінічних досліджень і клінічних випробувань лікарських засобів.	B2.4. Забезпечувати постачання, контроль та зберігання, використання, утилізацію досліджуваних лікарських засобів. B2.5. Аналізувати та оцінювати плани, протоколи, звіти про доклінічні дослідження і клінічні випробування лікарських засобів. B2.6. Проводити моніторинг доклінічних досліджень і клінічних випробувань лікарських засобів.			
		B3. Здатність оформлювати результати фармацевтичної розробки, доклінічних досліджень і клінічних випробувань у форматі матеріалів реєстраційного дос'є та проводити державну реєстрацію лікарських засобів.	B3.1. Регуляторні вимоги до державної реєстрації лікарських засобів. B3.2. Вимоги до обсягу та оформлення матеріалів реєстраційного дос'є у форматі Загального технічного документу. B3.3. Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію. B3.4. Процедури затвердження методів контролю якості та інструкції для медичного застосування лікарського засобу.	B3.1. Виконувати регуляторні вимоги при реєстрації різних типів лікарських засобів. B3.2. Оформлювати матеріали реєстраційного дос'є у форматі Загального технічного документу. B3.3. Проходити етапи проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби. B3.4. Здійснювати внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення. B3.5. Оформлювати документацію підприємства відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є на лікарський засіб, що пройшов державну реєстрацію.	ФК10, ФК16	ОК26	ПРН1, ПРН2, ПРН10
Г	Здійснення технологічних процесів виробництва лікарських засобів	Г1. Здатність розробляти та управляти технологічною документацією при промисловому виробництві лікарських засобів	Г1.1. Вимоги до технологічної документації відповідно до правил належної виробничої практики. Г1.2. Види документації, що супроводжує технологічний процес виробництва лікарських засобів. Г1.3. Правила розроблення та управління технологічною документацією на фармацевтичному підприємстві.	Г1.1. Визначати види документації та форми носіїв інформації. Г1.2. Розробляти дос'є виробничої дільниці, виробничі рецептури, технологічні інструкції, протоколи виготовлення серій продукції, звіти, стандартні операційні процедури. Г1.3. Впроваджувати систему управління технологічною документацією. Г1.4. Здійснювати регулярні перегляди та актуалізацію технологічної документації.	ФК5, ФК11, ФК15, ФК16	ОК24, ОК25	ПРН1, ПРН2, ПРН5, ПРН13, ПРН15

			Г1.4. Вимоги до зберігання технологічної документації на фармацевтичному підприємстві.	Г1.5.Зберігати технологічну документацію відповідно до вимог належної виробничої практики.			
		Г2. Здатність здійснювати підготовку вихідної сировини, матеріалів, приміщень та обладнання до проведення технологічних процесів виробництва лікарських засобів	Г2.1. Вимоги до якості активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин. Г2.2. Вимоги до якості первинної, вторинної упаковки, інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Г2.3. Вимоги до підготовки функціонування систем забезпечення технологічного процесу. Г2.4.Вимоги до виробничих приміщень в оснащеному та експлуатаційному стані. Г2.5. Призначення, функціональні характеристики, принцип роботи технологічного обладнання.	Г2.1. Здійснювати операції по підготовці активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин до стадій технологічного процесу. Г2.2. Здійснювати операції по підготовці пакувальних матеріалів та інструкції для медичного застосування лікарського засобу до стадій пакування та маркування. Г2.3. Перевіряти функціонування систем забезпечення технологічного процесу Г2.4.Перевіряти відповідність виробничих приміщень до реалізації технологічного процесу відповідно до вимог належної виробничої практики. Г2.5.Перевіряти функціональні характеристики та готовність технологічного обладнання до реалізації технологічного процесу.	ФК5, ФК12, ФК15	ОК28, ОК36, ОК37	ПРН1, ПРН3, ПРН5, ПРН12, ПРН13
		Г3. Здатність виконувати технологічні операції при виробництві лікарських засобів.	Г3.1.Вимоги належної виробничої практики до технологічного процесу. Г3.2.Технології промислового виробництва різних лікарських форм. Г3.3.Правила експлуатації технологічного обладнання та систем забезпечення технологічного процесу. Г3.4.Види несправності обладнання та систем забезпечення технологічного процесу, ознаки їх прояву. Г3.5.Вимоги технологічної документації і правила її оформлення. Г3.6. Вимоги до запобігання перехресній контамінації при проведенні технологічного процесу. Г3.7.Заходи безпеки при проведенні технологічного процесу.	Г3.1.Виконувати вимоги належної виробничої практики до технологічного процесу. Г3.2.Здійснювати технологічні операції відповідно до встановлених технологічних інструкцій. Г3.3.Проводити моніторинг показників роботи технологічного обладнання та систем забезпечення технологічного процесу. Г3.4.Оцінювати ризики при виявленні відхилень та невідповідностей при проведенні технологічного процесу. Г3.5.Оформлювати протоколи виготовлення серій лікарських засобів. Г3.6.Забезпечувати заходи щодо запобігання перехресній контамінації при проведенні технологічного процесу. Г3.7. Виконувати заходи безпеки при проведенні технологічного процесу.	ФК5, ФК12, ФК15	ОК28	ПРН1, ПРН3, ПРН5, ПРН12, ПРН13

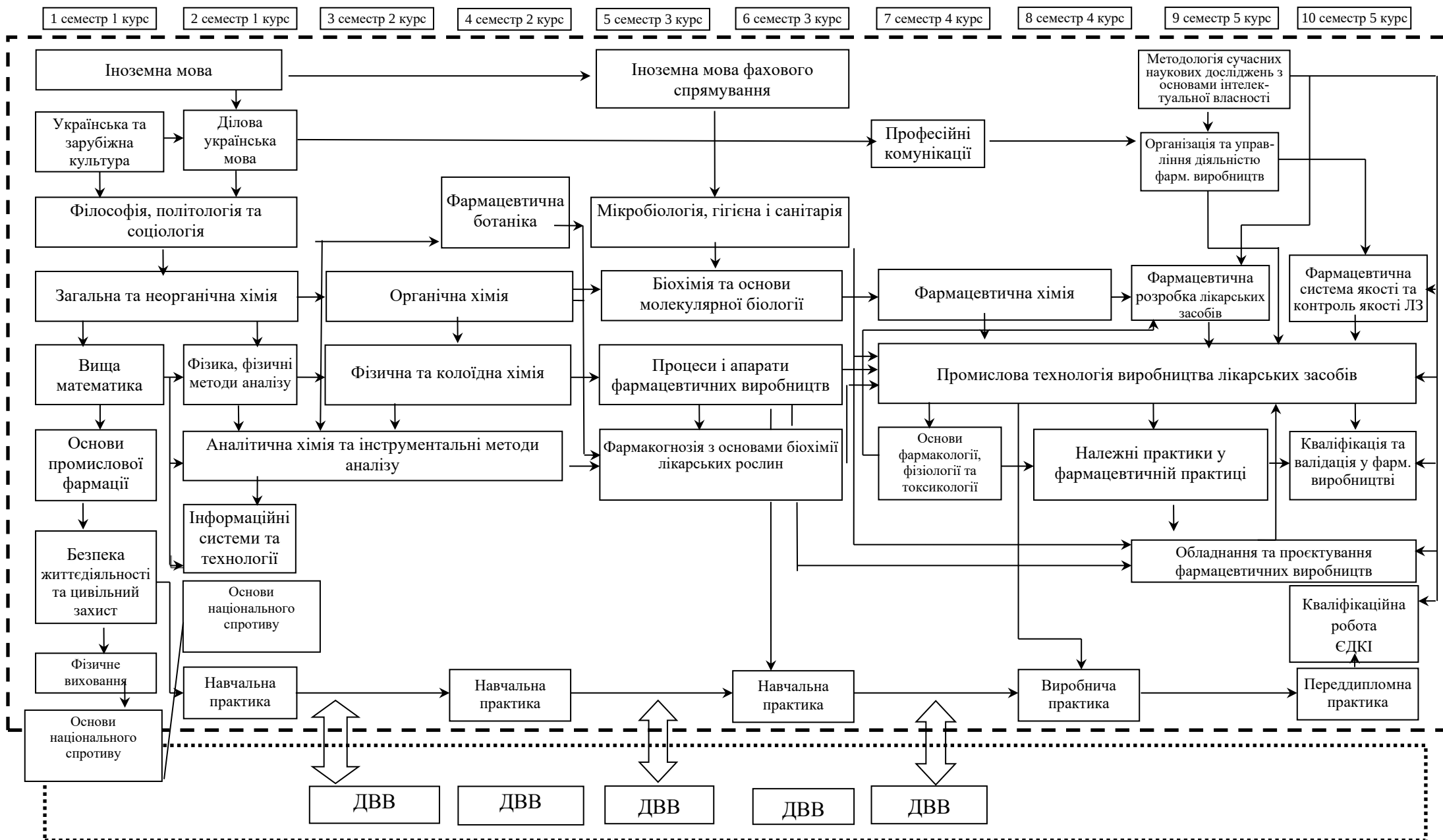
		Г4. Здатність здійснювати контроль на стадіях технологічного процесу виробництва лікарських засобів. Г4.1.Вимоги до якості вихідної сировини та матеріалів. Г4.2.Вимоги до контролю на стадіях технологічного процесу. Г4.3.Параметри технологічного процесу, які слід контролювати. Г4.4.Вимоги до документації, що супроводжує контроль на стадіях технологічного процесу. Г4.5.Вимоги до функціональних характеристик обладнання, приміщень, систем забезпечення технологічного процесу, які контролюються. Г4.6.Вимоги до контролю проміжної, нерозфасованої та готової продукції. Г4.7.Аналітичні методики та мікробіологічні випробування, що застосовуються для контролю технологічного процесу.	Г4.1.Здійснювати вхідний контроль якості вихідної сировини та матеріалів. Г4.2.Виконувати контроль параметрів технологічного процесу. Г4.3. Реєструвати всі відхилення та невідповідності, що виявляються при контролі технологічного процесу. Г4.4. Здійснювати контроль параметрів функціонування обладнання, приміщень, систем забезпечення технологічного процесу. Г4.5.Проводити контроль проміжної, нерозфасованої та готової продукції відповідно до затверджених методик та випробувань. Г4.6.Оформлювати відповідну документацію, що супроводжує контроль на стадіях технологічного процесу. Г4.7.Надавати данні щодо контролю для сертифікації Уповноваженою особою на випуск серій лікарських засобів.	ФК5, ФК12, ФК15	ОК28	ПРН1, ПРН3, ПРН5, ПРН12, ПРН13
		Г5. Здатність проводити кваліфікацію та валідацію процесів на фармацевтичному підприємстві. Г5.1.Нормативні вимоги до кваліфікації та валідації процесу. Г5.2. Види документації, що супроводжують кваліфікацію та валідацію процесу на фармацевтичному підприємстві. Г5.3.Етапи кваліфікації для обладнання, приміщень, систем забезпечення фармацевтичного виробництва. Г5.4.Етапи та види валідації процесу при фармацевтичному виробництві. Г5.5. Принципи валідації очищення технологічного обладнання. Г5.6. Валідаційні характеристики та підходи до проведення валідації аналітичних методик і мікробіологічних випробувань, що використовуються при валідації процесу.	Г5.1. Виконувати вимоги належної виробничої практики щодо кваліфікації та валідації процесів. Г5.2. Проводити планування діяльності з кваліфікації та валідації процесу на фармацевтичному виробництві. Г5.3.Розробляти та застосовувати документацію по кваліфікації та валідації процесу. Г5.4.Проводити роботи на відповідних етапах кваліфікації для обладнання, приміщень, систем забезпечення фармацевтичного виробництва Г5.5.Здійснювати та обґрунтовувати вибір підходів до валідації процесу. Г5.6. Проводити валідацію процесу на різних етапах життєвого циклу лікарського засобу. Г5.7.Оформлювати протоколи та звіти по кваліфікації та валідації процесу. Г5.8. Проводити валідацію очищення технологічного обладнання. Г5.9. Проводити валідацію аналітичних методик і мікробіологічних випробувань, що використовуються при валідації процесу.	ФК 5, ФК7, ФК10, ФК13-16 ФК18-19	ОК 29, ОК36, ОК37	ПРН1, ПРН3, ПРН5, ПРН10, ПРН13

Д	Організація та проведення контролю якості на фармацевтичному підприємстві	Д1. Здатність управляти процесами контролю якості на фармацевтичному підприємстві	Д1.1.Законодавчі та нормативні вимоги до контролю якості лікарських засобів. Д1.2. Вимоги належної виробничої практики до контролю якості. Д1.3.Вимоги належної лабораторної практики контролю якості лікарських засобів.	Д1.1.Виконувати законодавчі та нормативні вимоги до організації та проведення контролю якості на фармацевтичному підприємстві. Д1.2. Організовувати діяльність щодо контролю якості відповідно до вимог належної виробничої практики. Д1.3.Забезпечувати наявність належного обладнання, засобів та приміщень, матеріалів та реактивів, стандартних зразків відповідно вимогам належної лабораторної практики контролю якості. Д1.4.Планувати роботи по контролю вихідної сировини, матеріалів, проміжної і готової продукції, технологічного процесу, приміщень та обладнання. Д1.5.Розробляти процедури контролю якості на фармацевтичному підприємстві.	ФК1, ФК8, ФК12, ФК16, ФК17, ФК18	ОК19 ОК22 ОК25	ПРН 1, ПРН3, ПРН5, ПРН7, ПРН10-13
		Д2. Здатність розробляти та застосовувати документацію щодо контролю якості.	Д2.1.Нормативні вимоги до документації щодо контролю якості. Д2.2.Вимоги Державної Фармакопеї України до якості лікарських засобів. Д2.3.Категорії документації по контролю якості на фармацевтичному підприємстві. Д2.4.Правила ведення документації контролю якості.	Д2.1.Виконувати нормативні вимоги до розробки документації щодо контролю якості. Д2.2.Застосовувати вимоги Державної Фармакопеї України до розробки специфікацій та методик контролю якості. Д2.3.Розробляти специфікації, методики відбору проб, методики проведення випробувань, протоколи. Д2.4.Проводити валідацію аналітичних методик і випробувань та оформлювати відповідну документацію по цій валідації. Д2.5.Оформлювати аналітичні звіти, сертифікати аналізів, дані моніторингу навколишнього середовища.	ФК1, ФК8, ФК12, ФК16, ФК17, ФК18	ОК19 ОК22 ОК25	ПРН 1, ПРН3, ПРН5, ПРН7, ПРН10-13
		Д3. Здатність здійснювати відбір та облік проб вихідної сировини та матеріалів, проміжної продукції, готових лікарських засобів для проведення контролю якості	Д3.1.Нормативні вимоги до відбору та обліку проб при проведенні контролю якості. Д3.2.Методи і способи відбору проб для проведення контролю якості. Д3.3.Методики, інструкції, стандартні операційні процедури по відбору проб для контролю якості. Д3.4.Перелік обладнання, інструментів, тари, що використовуються для відбору проб для проведення контролю якості.	Д3.1.Виконувати нормативні вимоги до відбору та обліку проб при проведенні контролю якості. Д3.2.Розробляти методики, інструкції, стандартні операційні процедури для відбору проб для проведення контролю якості. Д3.3. Здійснювати відбір проб для контролю якості відповідно до затверджених методик. Д3.4.Застосовувати сучасне обладнання і інструменти для відбору проб для інструкції, стандартні операційні процедури проведення контролю якості.	ФК5, ФК11, ФК12, ФК14, ФК15	ОК19 ОК22 ОК25	ПРН 1, ПРН3, ПРН5, ПРН7, ПРН10-13

		Д4. Здатність проводити випробування відповідно до затверджених методик та вимог Державної Фармакопеї України	Д4.1. Нормативні вимоги до проведення випробувань при контролю якості. Д4.2. Вимоги Державної Фармакопеї України до фізичних, фізико-хімічних методів аналізу, фармако-технологічних, мікробіологічних, біологічних випробувань, реактивів, титрованих розчинів, стандартних зразків, поживних середовищ. Д4.3. Функціональні характеристики обладнання для контролю якості та вимоги до нього. Д4.4. Правила проведення випробувань, отримання результатів та статистичної обробки даних. Д4.5. Правила роботи з мікроорганізмами та тваринами при їх використанні у контролю якості. Д4.6. Програму подальшого випробування стабільності лікарських засобів.	Д4.1. Виконувати нормативні вимоги до проведення випробувань при контролю якості. Д4.2. Застосовувати при проведенні випробувань вимоги Державної Фармакопеї України до методів аналізу, випробувань, реактивів, титрованих розчинів, стандартних зразків, поживних середовищ тощо. Д4.3. Перевіряти функціональні характеристики обладнання для контролю якості та вимоги до нього. Д4.4. Здійснювати всі операції щодо проведення випробувань згідно з затвердженими методиками. Д4.5. Проводити відповідні розрахунки та статистичну обробку даних. Д4.6. Виконувати правила роботи з мікроорганізмами та тваринами при їх використанні у контролі якості. Д4.7. Виконувати програму подальшого випробування стабільності лікарських засобів.	ФК1, ФК8, ФК12, ФК16, ФК17, ФК18	ОК22, ОК36, ОК37	ПРН 1, ПРН3, ПРН5, ПРН7, ПРН10, ПРН12, ПРН13
Е	Здійснення заходів щодо належного зберігання лікарських засобів при їх промисловому виробництві	Е1. Здатність здійснювати управління належним зберіганням лікарських засобів на фармацевтичному підприємстві	Е1.1. Нормативні вимоги до належного зберігання вихідної сировини, матеріалів, готових лікарських засобів на фармацевтичному підприємстві. Е1.2. Вимоги належної практики зберігання лікарських засобів. Е1.3. Правила оформлення та застосування документації щодо зберігання лікарських засобів. Е1.4. Уніфіковані формулювання для зазначення умов зберігання при маркуванні лікарських засобів. Е1.5. Спеціальні заходи для зберігання вихідної сировини, матеріалів, готових лікарських засобів на фармацевтичному підприємстві.	Е1.1. Виконувати нормативні вимоги до належного зберігання вихідної сировини, матеріалів, готових лікарських засобів на фармацевтичному підприємстві. Е1.2. Забезпечувати вимоги належної практики зберігання лікарських засобів. Е1.3. Оформлювати та застосовувати документацію щодо зберігання лікарських засобів. Е1.4. Застосовувати уніфіковані формулювання для зазначення умов зберігання при маркуванні лікарських засобів. Е1.5. Вживати заходів щодо забезпечення функціонування складських зон та обладнання для зберігання лікарських засобів.	ФК5, ФК12, ФК11, ФК14, ФК15	ОК24, ОК28, ОК25	ПРН1, ПРН3, ПРН5, ПРН13

		Е2. Здатність дотримувати умов зберігання лікарських засобів та моніторинг цих умов на фармацевтичному підприємстві	Е2.1.Вимоги до визначення умов зберігання та строків придатності лікарських засобів. Е2.2.Вимоги до досліджень стабільності лікарських засобів. Е2.3.Правила проведення моніторингу умов зберігання лікарських засобів на фармацевтичному підприємстві.	Е2.1.Виконувати вимоги умов зберігання лікарських засобів зазначених на їх маркуванні. Е2.2.Приймати участь у програмах дослідження стабільності лікарських засобів. Е2.3.Проводити моніторинг температури, відносної вологості повітря, а за потреби, освітлення, у зонах зберігання лікарських засобів. Е2.4. Проводити з визначеною періодичністю калібрування обладнання, що використовується для моніторингу.	ФК5, ФК12 ФК11, ФК14, ФК15	ОК24 ОК28	ПРН1, ПРН2, ПРН5, ПРН13
		З. Здатність організовувати діяльність підприємства з роботи з рекламациями та відкликанням лікарських засобів з ринку фармацевтичного ринку	З.1.Нормативні вимоги до роботи фармацевтичного підприємства з рекламациями та відкликанням лікарських засобів з ринку. З.2.Правила роботи з рекламациями на фармацевтичному підприємстві. З.3.Система відкликання з ринку лікарських засобів з відомими або передбачуваними дефектами.	З.1. Виконувати нормативні вимоги до роботи фармацевтичного підприємства з рекламациями та відкликанням лікарських засобів з ринку. З.2. Організовувати на фармацевтичному підприємстві роботу з рекламациями щодо потенційно дефектної продукції. З.3.Розробляти і застосовувати систему відкликання з ринку лікарських засобів з відомими або передбачуваними дефектами. З.4. Оцінювати ефективність заходів щодо роботи з рекламациями та відкликаннями.	ФК5, ФК11, ФК12, ФК14, ФК15	ОК25, ОК36, ОК37	ПРН 1, ПРН10-13

2.2 Структурно-логічна схема підготовки магістра за освітньо-професійною програмою Промислова фармація за спеціальністю І8 Фармація (за спеціалізаціями)



3. Форма атестації здобувачів вищої освіти

Форми атестації здобувачів вищої освіти	Атестація випускника освітньо-професійної програми проводиться у формі захисту кваліфікаційної роботи та єдиного державного кваліфікаційного іспиту.
Вимоги до кваліфікаційної роботи	Кваліфікаційна робота має продемонструвати здатність здобувача освітнього ступеня магістра розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері фармації, промислової фармації. Кваліфікаційна робота не повинна містити академічного плагіату, ознак фабрикації та фальсифікації. Кваліфікаційна робота має бути оприлюднена в репозитарії КНУТД.
Вимоги до єдиного державного кваліфікаційного іспиту	Єдиний державний кваліфікаційний іспит здійснюється у відповідності до Постанов Кабінету Міністрів України від 28.03.2018 № 334 «Про затвердження Порядку здійснення єдиного державного кваліфікаційного іспиту для здобувачів освітнього ступеня магістра за спеціальностями галузі знань «Охорона здоров'я» та від 19 травня 2021 р. № 497 «Про атестацію здобувачів ступеня фахової передвищої освіти та ступенів вищої освіти на першому (бакалаврському) та другому (магістерському) рівнях у формі єдиного державного кваліфікаційного іспиту»
Процедура присвоєння професійної кваліфікації	Присвоєння професійної кваліфікації відбувається на підставі отриманих компетентностей та програмних результатів навчання освітньої програми, які забезпечують професійний стандарт «Промисловий фармацевт» затверджений наказом ГО «Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України» від 23.03.2023 р. № 01-23 Відповідність компетентностей і програмних результатів професійному стандарту «Промисловий фармацевт» зазначено в п. 2.1.2 освітньої програми

4. Матриця відповідності програмних компетентностей компонентам освітньої програми

	ЗК 1	ЗК 2	ЗК 3	ЗК 4	ЗК 5	ЗК 6	ЗК 7	ЗК 8	ЗК 9	ЗК 10	ЗК 11	ФК 1	ФК 2	ФК 3	ФК 4	ФК 5	ФК 6	ФК 7	ФК 8	ФК 9	ФК 10	ФК 11	ФК 12	ФК 13	ФК 14	ФК 15	ФК 16	ФК 17	ФК 18	ФК 19	ФК 20
OK 1							*	*																							
OK 2	*	*		*		*	*		*						*																
OK 3	*		*			*	*		*			*	*		*																
OK 4	*					*	*			*				*	*										*						
OK 5	*	*		*			*		*			*	*	*	*																
OK 6		*					*	*						*	*																
OK 7	*	*			*														*												
OK 8	*	*			*														*												
OK 9	*	*																	*												
OK 10	*	*																	*												
OK 11	*	*																	*												
OK 12	*	*																	*												
OK 13				*	*		*						*		*		*														
OK 14	*			*	*			*				*	*				*				*										
OK 15	*					*		*									*			*					*						
OK 16							*	*																							
OK 17		*						*				*	*	*																	
OK 18	*	*																		*		*					*	*	*		
OK 19	*	*																	*							*	*	*			
OK 20	*	*																	*								*	*			
OK 21	*	*																	*								*	*			*
OK 22	*	*										*							*				*				*	*			*
OK 23	*	*										*				*									*						
OK 24	*	*										*				*						*	*		*	*					
OK 25	*	*										*				*						*	*		*	*					
OK 26	*	*										*				*						*	*		*	*					
OK 27	*	*														*						*	*		*	*					
OK 28	*	*																		*						*	*				
OK 29			*			*	*					*	*	*	*										*	*					
OK 30	*	*										*				*						*			*	*					
OK 31		*														*		*			*			*	*	*	*		*	*	

	ЗК 1	ЗК 2	ЗК 3	ЗК 4	ЗК 5	ЗК 6	ЗК 7	ЗК 8	ЗК 9	ЗК 10	ЗК 11	ФК 1	ФК 2	ФК 3	ФК 4	ФК 5	ФК 6	ФК 7	ФК 8	ФК 9	ФК 10	ФК 11	ФК 12	ФК 13	ФК 14	ФК 15	ФК 16	ФК 17	ФК 18	ФК 19	ФК 20
ОК 32		*														*		*			*					*	*	*	*	*	
ОК 33	*	*			*											*		*		*	*	*		*	*	*	*	*	*	*	
ОК 34											*																				
ОК 35					*			*													*		*					*			
ОК 36					*							*				*					*	*	*			*	*	*		*	
ОК 37					*			*				*	*				*		*												
ОК 38					*			*				*	*				*		*							*	*	*		*	

5. Матриця забезпечення програмних результатів навчання відповідними компонентами освітньої програми

	ПРН 1	ПРН 2	ПРН 3	ПРН 4	ПРН 5	ПРН 6	ПРН 7	ПРН 8	ПРН 9	ПРН 10	ПРН 11	ПРН 12	ПРН 13	ПРН 14	ПРН 15	ПРН 16
ОК 1				*												
ОК 2	*	*	*	*			*		*					*		
ОК 3						*			*							
ОК 4		*		*				*	*						*	
ОК 5				*		*			*							
ОК 6						*		*								
ОК 7	*				*											
ОК 8	*				*											
ОК 9	*				*											
ОК 10	*				*											
ОК 11	*				*											
ОК 12	*				*											
ОК 13				*		*	*	*	*							
ОК 14	*						*	*							*	
ОК 15					*	*										
ОК 16						*										
ОК 17	*														*	
ОК 18	*				*		*					*				
ОК 19	*				*		*			*		*	*			
ОК 20	*									*	*		*			
ОК 21	*										*		*			
ОК 22	*		*		*					*			*		*	
ОК 23	*		*		*											
ОК 24	*		*		*						*	*	*		*	
ОК 25	*		*		*						*	*	*		*	
ОК 26	*		*		*						*	*	*		*	
ОК 27	*		*							*	*	*	*			
ОК 28	*		*							*						
ОК 29				*		*	*	*	*							
ОК 30	*		*		*							*	*			
ОК 31	*		*		*					*		*				
ОК 32	*		*		*	*				*	*			*		
ОК 33	*		*		*					*	*			*	*	
ОК 34																*
ОК 35	*															
ОК 36	*		*													
ОК 37	*		*													
ОК 38	*		*			*	*				*		*			

6. Хронологія перегляду освітньо-професійної програми

Зміни внесені до освітньої програми відповідно до рішення вченої ради факультету хімічних та біофармацевтичних технологій:

1. Від 29 червня 2026 р., протокол № 14 (щодо перегляду та удосконалення ОНП: у розрізі формування загальних компетентностей у здобувача другого (освітнього) рівня вищої освіти з ОК25 «Промислова технологія виробництва лікарських засобів» виокремлено ОК26 «Біофармацевтична технологія» обсягом 3 кредити; з метою забезпечення якісного формування заявлених у стандарті фахових компетентностей у сфері фармації, промислової фармації та набуття відповідних програмних результатів навчання з навчального плану підготовки виведено ОК36 «Теоретична підготовка базової загальновійськової підготовки» та введено іншу ОК35 «Основи національного спротиву» загальним обсягом 5 кредити; відповідно до нового переліку ОК скориговано структурно-логічну схему; скориговано матрицю відповідності програмних компетентностей компонентам освітньо-наукової програми; скориговано матрицю забезпечення програмних результатів навчання відповідними компонентами освітньої програми; зі складу робочої групи виведено д.т.н., проф. Бессарабова В.І., як зовнішнього сумісника).