

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
КНІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ТЕХНОЛОГІЙ ТА ДИЗАЙНУ

Кафедра промислової фармації

ЗАТВЕРДЖУЮ

Декан факультету хімічних та
біофармацевтичних технологій

Тетяна ДЕРКАЧ



РОБОЧА ПРОГРАМА

навчальної дисципліни НАЛЕЖНІ ПРАКТИКИ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ГАЛУЗІ

Рівень вищої освіти другий (магістерський)

Ступінь вищої освіти магістр

Спеціальність 18 Фармація (за спеціалізаціями)

Спеціалізація 18.02 Промислова фармація

Освітня програма Промислова фармація

Факультет хімічних та біофармацевтичних технологій

Київ
2025 рік

РОЗРОБЛЕНО: Київський національний університет технологій та дизайну

РОЗРОБНИК ПРОГРАМИ: Тарасенко Ганна Вікторівна, кандидат технічних наук, доцент,
доцент кафедри промислової фармації

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

Схвалено науково-методичною радою факультету хімічних та біофармацевтичних
технологій
від « 11 » червня 2025 року, протокол № 8

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

Завідувач кафедри _____



Владислав СТРАШНИЙ

Погоджено:

Гарант ОП кафедри промислової фармації _____



Олена РОЇК

« 02 » червня 2025 р.

1 ОПИС ДИСЦИПЛІНИ

Найменування показників	Характеристика дисципліни	
	очна форма здобуття вищої освіти	заочна, дистанційна форма здобуття вищої освіти
Кількість годин / кредитів 9 / 270	обов'язкова	
Змістові модулі – 2	Рік підготовки:	
Розділи – 4	4,5-й	–
Індивідуальне науково-дослідне завдання – непередбачено	Семестр	
	8,9-й	–
	Лекції	
Загальна кількість тижневих годин для денної форми здобуття вищої освіти: 5 семестр аудиторних – 5 самостійної роботи – 6,5 6 семестр аудиторних – 4 самостійної роботи – 6	60 год.	–
	Практичні	
	60 год.	–
	Семінарські	
	–	–
	Лабораторні	
	–	–
	Індивідуальні	
	–	–
	Самостійна робота	
	150 год.	–
Індивідуальне науково-дослідне завдання: непередбачено		
Вид підсумкового контролю: залік (семестр 8), екзамен (семестр 9).		

2 АНОТАЦІЯ ДИСЦИПЛІНИ

Робоча програма навчальної дисципліни складається з таких змістових модулів:

Змістовий модуль 1. Належні практики у системі забезпечення якості лікарських засобів.

Змістовий модуль 2. Належна виробнича практика (GMP) у фармацевтичному виробництві та системі забезпечення якості.

Мета курсу – оволодіння компетентностями та формування цілісного уявлення про вимоги Настанов з належних практик у фармації на всіх етапах життєвого циклу лікарського засобу. Систематизація та поглиблення теоретичних знань у сфері забезпечення якості лікарських засобів, ознайомлення з основними підходами до фармацевтичної розробки, вимогами щодо проведення доклінічних і клінічних досліджень, особливостями технологічного процесу виробництва, умовами зберігання, дистрибуції та реалізації лікарських засобів відповідно до міжнародних стандартів GxP.

Результати навчання:

знати: сучасний стан виробництва лікарських засобів в Україні та за кордоном, міжнародні та вітчизняні стандарти системи забезпечення якості виробництва та контролю якості лікарських засобів, основні принципи належних фармацевтичних практик на відповідних етапах життєвого циклу лікарських засобів, основні принципи та вимоги належної виробничої практики;

володіти навичками: щодо розробки фармацевтичної системи якості, визначення ризиків для якості, застосування вимог до персоналу, приміщень та обладнання, технологічного процесу, контролю якості, документації;

вміти: розробляти основні елементи системи забезпечення якості лікарських засобів на фармацевтичному підприємстві, застосовувати принципи та правила належних практик на етапах обігу лікарських засобів, розробляти технологічну, аналітичну та реєстраційну документацію, складати інструкції, протоколи, специфікації, звіти, проводити контроль якості сировини, проміжної продукції та готових лікарських засобів;

здатен продемонструвати: знання та вміння щодо принципів та правил належних практик у фармацевтичній галузі, застосування відповідних належних практик на кожному етапі обігу лікарських засобів та елементів фармацевтичної системи забезпечення якості лікарських засобів, вимог належної виробничої практики до виробництва та контролю якості;

самостійно вирішувати питання: відповідності вимогам належних практик щодо розробки, доклінічним дослідженням та клінічним випробуванням, виробництва, зберігання, реалізації лікарських засобів.

Програмні результати навчання:

ІК. Здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у галузі промислового виробництва лікарських засобів.

ЗК1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

ЗК2. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності.

ФК5. Здатність забезпечувати потреби галузі охорони здоров'я з розроблення та виробництва життєво необхідних, доступних, якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів.

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.

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.

ПРН1. Мати та застосовувати спеціалізовані концептуальні знання у сфері фармації та суміжних галузях з урахуванням сучасних наукових здобутків.

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.

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.

Необхідні передумови: промислова технологія виробництва лікарських засобів, процеси і апарати фармацевтичних виробництв, мікробіологія, гігієна і санітарія, основи фармакології, фізіології та токсикології, фармацевтична хімія.

Види навчальних занять: лекція, практичне, консультація.

Методи навчання: словесний, пояснювально-демонстраційний, метод проблемного викладання, дослідницький.

Методи контролю: усний (опитування), письмовий (виконання практичних та індивідуальних самостійних завдань, підготовка презентацій), тестовий.

Форми підсумкового контролю: залік (семестр 8), екзамен (семестр 9).

Засоби діагностики успішності навчання: індивідуальні завдання, тестові питання для поточного та модульного контролю, питання для підсумкового контролю.

Мова навчання: українська

3 ПРОГРАМА ДИСЦИПЛІНИ

Тематичний план навчальної дисципліни

№ теми	Назва теми лекції, практичного, лабораторного, семінарського, індивідуального заняття	Кількість годин за формами здобуття вищої освіти:	
		очна	заочна, дистанційна
Змістовий модуль 1. Належні практики у системі забезпечення якості лікарських засобів		150	
1	Тема: Фармацевтичний сектор України і світу та його державне регулювання.	4	–
	Лекція 1. Сучасний стан фармацевтичного сектору України.	2	–
	Практична робота 1. Розробка державної системи регулювання обігу лікарських засобів.	2	–
2	Тема: Діяльність регуляторних органів у сфері обігу лікарських засобів. Основні регуляторні функції на етапах обігу лікарських засобів.	14	–
	Лекція 2. Система державного регулювання лікарських засобів.	2	–
	Практична робота 2. Ліцензування, інспектування та сертифікації у фармації. Реєстрація лікарських засобів, контроль за якістю та безпекою препаратів.	2	–
	Самостійна робота. Основні світові тенденції розвитку фармацевтичної галузі.	10	–
3	Тема: Міжнародні та вітчизняні підходи до забезпечення якості лікарських засобів відповідно до вимог належних практик.	14	–
	Лекція 3. Основні етапи впровадження належних практик. Життєвий цикл лікарського засобу.	4	–
	Практична робота 3. Належні практики виробництва (GMP), доклінічних досліджень (GLP), клінічних випробувань (GCP), дистрибуції (GDP), фармації (GPP), регулювання (GRP), зберігання (GSP), які мають супроводжувати лікарський засіб на всіх етапах обігу.	4	–
	Самостійна робота. Впровадження основних підходів до системи забезпечення якості лікарських засобів.	6	–
4	Тема: Фармацевтична система якості лікарських засобів.	14	–
	Лекція 4. Етапи впровадження норм GMP у світі та в Україні. Визначення основних понять щодо належної виробничої практики (GMP).	2	–
	Практична робота 4. Розробка фармацевтичної системи забезпечення якості на фармацевтичному підприємстві.	2	–
	Самостійна робота. Основні принципи та правила GMP.	10	–
5	Тема: Документування процесів фармацевтичної системи якості лікарських засобів.	14	–
	Лекція 5. Документування процесів фармацевтичної системи якості лікарських засобів: принципи, структура та вимоги.	4	–
	Практична робота 5. Види документації у фармацевтичній системі якості: вимоги GMP та практичні приклади.	4	–
	Самостійна робота. Розробка та оформлення документації у межах фармацевтичної системи якості.	6	–
6	Тема: Оцінка ризиків для якості при фармацевтичній розробці та виробництві лікарських засобів.	14	–

	Лекція 6. Оцінка ризиків для якості лікарських засобів: принципи, методи та регуляторні вимоги. Управління ризиками для якості лікарських засобів.	2	–
	Практична робота 6. Підходи до управління якістю у відповідності до принципів та норм GMP.	2	–
	Самостійна робота. Основні елементи системи забезпечення якості лікарських засобів. Гарантії забезпечення якості лікарських засобів.	10	–
7	Тема: Належна лабораторна практика при проведенні доклінічних досліджень лікарських засобів (GLP).	14	–
	Лекція 7. Належна лабораторна практика (GLP) при проведенні доклінічних досліджень лікарських засобів: принципи, стандарти та регуляторні вимоги.	4	–
	Практична робота 7. Розробка плану проведення доклінічних досліджень відповідно до вимог належної лабораторної практики	4	–
	Самостійна робота. Структура та основні положення ОЕСР (Організація економічного співробітництва та розвитку) щодо Належної лабораторної практики (GLP): порівняння міжнародних та національних вимог.	6	–
8	Тема: Належна клінічна практика при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів (GCP).	14	–
	Лекція 8. Належна клінічна практика (GCP) при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів: принципи, стандарти та етичні вимоги.	4	–
	Практична робота 8. Розробка протоколу клінічних випробувань відповідно до вимог належної клінічної практики.	4	–
	Самостійна робота. Міжнародні та національні нормативні документи з належної клінічної практики: порівняльний аналіз.	6	–
9	Тема: Належна дистриб'юторська практика при реалізації лікарських засобів.	14	–
	Лекція 9. Належна дистриб'юторська практика (GDP) при реалізації лікарських засобів: принципи, вимоги та система забезпечення якості.	2	–
	Практична робота 9. Розробка плану діяльності дистриб'юторської компанії відповідно до вимог належної практики дистрибуції.	2	–
	Самостійна робота. Нормативна база та основні положення Належної дистриб'юторської практики: міжнародні та національні вимоги.	10	–
10	Тема: Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості.	4	–
	Лекція 10. Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості: цілі, методи та нормативні вимоги, планування та проведення внутрішнього аудиту відповідно до вимог GMP.	2	–
	Практична робота 10. Розробка плану проведення огляду якості лікарських засобів відповідно до вимог належної виробничої практики.	2	–
11	Тема: Належна виробнича практика (GMP) при виробництві лікарських засобів.	14	–

	Лекція 11. Належна виробнича практика (GMP) при виробництві лікарських засобів: принципи, вимоги та система забезпечення якості.	4	–
	Практична робота 11. Аналіз виробничого процесу на відповідність вимогам GMP.	4	–
	Самостійна робота. Структура та зміст належної виробничої практики: міжнародні стандарти та національне законодавство.	6	–
	Тема: Вимоги належної виробничої практики (GMP) до персоналу.	16	–
	Лекція 12. Вимоги належної виробничої практики (GMP) до персоналу: кваліфікація, навчання та обов'язки та відповідальність працівників, контроль компетентності персоналу та документування навчання.	4	–
12	Практична робота 12. Розробка функціональних обов'язків для керівного персоналу фармацевтичного підприємства відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP).	4	–
	Самостійна робота. Система навчання та атестації персоналу у фармацевтичному виробництві: аналіз вимог GMP та практичні приклади.	8	–
Змістовий модуль 2. Належна виробнича практика (GMP) у фармацевтичному виробництві та системі забезпечення якості		120	
	Тема: Принципи та правила належної виробничої практики (GMP) щодо приміщень фармацевтичного підприємства.	10	–
	Лекція 13. Оцінка відповідності виробничих приміщень фармацевтичного підприємства вимогам GMP: аналіз планування, зонування та систем контролю чистоти.	2	–
13	Практична робота 13. Розробка плану проведення моніторингу чистих приміщень відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP).	2	–
	Самостійна робота. Оцінка відповідності виробничих приміщень фармацевтичного підприємства вимогам GMP: аналіз планування, зонування та систем контролю чистоти.	6	–
	Тема: Принципи та правила належної виробничої практики (GMP) щодо обладнання фармацевтичного підприємства.	10	–
	Лекція 14. Обладнання у забезпеченні якості лікарських засобів: вимоги до вибору, проектування та розташування обладнання, критичні параметри обладнання та їх вплив на виробничий процес, валідація та кваліфікація обладнання (IQ, OQ, PQ).	2	–
14	Практична робота 14. Оцінка відповідності обладнання фармацевтичного підприємства вимогам GMP: кваліфікація, технічний стан та документування.	2	–
	Самостійна робота. Валідація та технічне обслуговування обладнання фармацевтичного виробництва відповідно до вимог GMP.	6	–
	Тема: Належна документація – невід'ємний елемент системи забезпечення якості лікарських засобів відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP).	10	–
15	Лекція 15. Роль документації у фармацевтичній системі якості. Вимоги до розробки, зберігання та архівування документації. Контроль змін та управління документацією.	2	–

	Практична робота 15. Види документації GMP: стандартні операційні процедури (SOP), протоколи, журнали, технологічні інструкції.	2	–
	Самостійна робота. Аудити документації та перевірка відповідності вимогам GMP.	6	–
16	Тема: Принципи та правила належної виробничої практики (GMP) щодо технологічного процесу виробництва лікарських засобів.	10	–
	Лекція 16. Роль технологічного процесу у забезпеченні якості лікарських засобів. Основні етапи виробництва лікарських засобів та їх контроль.	2	–
	Практична робота 16. Аналіз технологічного процесу виробництва лікарських засобів на відповідність вимогам GMP.	2	–
	Самостійна робота. Валідація та оптимізація технологічного процесу виробництва лікарських засобів відповідно до вимог GMP	6	–
17	Тема: Контроль якості як невід’ємний елемент в системі забезпечення якості лікарських засобів відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP).	10	–
	Лекція 17. Основні принципи контролю якості відповідно до GMP: види та методи контролю, валідація технологічного процесу, документування та управління невідповідностями, аудит та перевірка системи контролю якості у фармацевтичному виробництві.	2	–
	Практична робота 17. Аналіз та оцінка системи контролю якості лікарських засобів на відповідність вимогам GMP.	2	–
	Самостійна робота. Методи та організація контролю якості лікарських засобів відповідно до вимог GMP: нормативні та практичні аспекти.	6	–
18	Тема: Принципи та правила належної виробничої практики (GMP) щодо аутсорсингової діяльності.	10	–
	Лекція 18. Поняття аутсорсингу у фармацевтичній промисловості. Вимоги GMP до передачі виробничих процесів стороннім організаціям. Вибір та кваліфікація контрактних виробників і постачальників.	2	–
	Практична робота 18. Оцінка відповідності аутсорсингових контрактів і діяльності сторонніх організацій вимогам GMP.	2	–
	Самостійна робота. Особливості організації аутсорсингової діяльності у фармацевтичному виробництві відповідно до вимог GMP.	6	–
19	Тема: Принципи та правила належної виробничої практики (GMP) щодо організації роботи з рекамаціями, відкликання продукції та самоінспекції.	10	–
	Лекція 19. Значення роботи з рекамаціями у системі забезпечення якості. Вимоги GMP до реєстрації та розслідування рекамацій. Процедури відкликання продукції: критерії, планування та реалізація.	2	–
	Практична робота 19. Аналіз і документування рекамацій та відкликать продукції у фармацевтичному підприємстві відповідно до вимог GMP.	2	–

	Самостійна робота. Організація та проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій) як засіб контролю системи забезпечення якості лікарських засобів.	6	–
20	Тема: Вимоги належної виробничої практики (GMP) до виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ).	10	–
	Лекція 20. Основні принципи GMP, що застосовуються до виробництва АФІ. Вимоги до приміщень, обладнання та технологічного процесу, контроль якості та валідація виробництва АФІ.	2	–
	Практична робота 20. Аналіз виробничого процесу та контролю якості активних фармацевтичних інгредієнтів на відповідність вимогам GMP.	2	–
	Самостійна робота. Види досліджень (довгострокові, проміжні, прискорені) стабільності активних фармацевтичних інгредієнтів.	6	–
Разом з дисципліни		270	

4 ІНДИВІДУАЛЬНЕ НАУКОВО-ДОСЛІДНЕ ЗАВДАННЯ

Індивідуальне науково-дослідне завдання непередбачено навчальним планом

5 ОЦІНЮВАННЯ

5.1 Розподіл балів з дисципліни, які отримують здобувачі вищої освіти

Залік

Поточне оцінювання та самостійна робота												МК (тестовий)		Сума
T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10	T11	T12	МК-1	МК-2	
5	7	7	7	7	7	7	7	7	5	7	7	10	10	100

Екзамен

Поточне оцінювання та самостійна робота									МК (тестовий)		Екзамен	Сума
T13	T14	T15	T16	T17	T18	T19	T20	МК-3	МК-4			
8	8	9	9	9	9	9	9	10	10	10	100	

5.2 Розподіл балів за видами робіт

Залік

Види робіт, що оцінюються в балах	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10	T11	T12	Усього
Виконання і захист практичної роботи	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	60
Презентації	–	2	2	2	2	2	2	2	2	–	2	2	20
Модульний контроль	10						10						20
Всього з дисципліни													100

Екзамен

Види робіт, що оцінюються в балах	T13	T14	T15	T16	T17	T18	T19	T20	Усього
Виконання і захист практичної роботи	5	5	5	5	5	5	5	5	40
Презентації	3	3	4	4	4	4	4	4	30
Модульний контроль	10				10				20
Екзамен	10								10
Всього з дисципліни									100

5.3 Критерії оцінювання

Оцінювання виконання практичної роботи проводиться за умови:

підготовки до заняття та наявності виконаної практичної роботи на момент проведення заняття – 1,0 б.; якісне виконання практичної роботи – або 3,0 б.; захист практичної роботи в день виконання – 1,0 б.

Оцінювання виконання індивідуального завдання проводиться за умови:

логічного і структурованого викладу матеріалу – 0,5 б. або 1,0 б; опрацювання не менше, ніж 15 літературних першоджерел (електронні популярні та науково-популярні джерела до уваги не приймаються) – 1,0 б. або 2,0 б.; здача завдання на оцінювання у визначений викладачем термін – 0,5 б. або 1,0 б;

Оцінювання результатів тестового контролю проводиться

онлайн в рамках ресурсної бази КНУТД на платформі модульного середовища освітнього процесу і складається з блоку питань у формі тестування (максимальна кількість нарахованих балів – 10 – в рамках кожного тестового контролю). Перескладання тестового контролю з метою покращення позитивної оцінки не допускається.

Підсумковий контроль проводиться відповідно до тематичного плану у вигляді іспиту. Максимальна кількість балів за підсумковий контроль становить 10 балів. У випадку, коли оцінка студента на іспиті є нижчою, ніж мінімальний пороговий рівень (50% від максимально можливої кількості балів), то бали за іспит не додаються до семестрової оцінки (вважаються рівними нулю), а підсумкова оцінка з дисципліни є незадовільно.

Критерії оцінювання екзамену

Критерії оцінювання екзамену: 10 балів за відповідь на 50 тестових питань (1 питання – 0,2 бали) в системі Модульне середовище освітнього процесу КНУТД. До екзамену допускаються студенти які повністю виконали програму навчальної дисципліни.

Відповідність шкал оцінок якості засвоєння навчального матеріалу

Оцінка за національною шкалою для екзамену, КП, КР / заліку	Оцінка за шкалою КНУТД	Оцінка за шкалою ECTS	Пояснення
Відмінно / зараховано	90-100	A	Відмінно (відмінне виконання лише з незначною кількістю помилок)
Добре / зараховано	82-89	B	Дуже добре (вище середнього рівня з кількома помилками)
	74-81	C	Добре (в загальному вірне виконання з певною кількістю суттєвих помилок)
Задовільно / зараховано	64-73	D	Задовільно (непогано, але зі значною кількістю недоліків)
	60-63	E	Достатньо (виконання відповідає мінімальним критеріям)
Незадовільно / не зараховано	35-59	FX	Незадовільно (з можливістю повторного складання)
	0-34	F	Незадовільно (з обов'язковим повторним вивченням дисципліни)

6 ПОЛІТИКА КУРСУ

6.1. Обов'язкове дотримання академічної доброчесності студентами, а саме:

- самостійне виконання всіх видів робіт (виконання завдань до практичних занять і підготовка презентацій), завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни;
- обов'язкове посилення на джерела інформації у разі використання нормативно-правових актів, настанов, нормативної документції, розробок, досліджень та відомостей;
- дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права.

- 6.2. Всі завдання повинні бути виконані у терміни, поставлені викладачем до кінця семестру і є обов'язковими до виконання. Передбачено проходження модульного тестового контролю. Отримання мінімальної оцінки з дисципліни можливе за умови виконання завдань в повному обсязі і складенні всіх видів контролю за кожною темою.
- 6.3 Невиконання завдань через невідвідування занять спричиняє незарахування балів, які передбачені за цей вид робіт.
- 6.4 У разі виявлення у завданні ознак плагіату бали за цей вид робіт не зараховуються.
- 6.5 У випадку несвоєчасного подання завдання виставляється максимум 80 % від передбачених за нього балів.
- 6.6 Відпрацювання практичних занять та перездача тестового контролю відбувається у разі участі студента у програмі академічної мобільності Університету, наявності у студента лікарняного або у випадку виникнення у нього непередбачених обставин, про які викладач дисципліни повинен бути попереджений студентом, старостою групи або деканатом в період аудиторного навчання.
- 6.7 Якщо студент на екзамені отримав менше за 5 балів, виставляється оцінка «незадовільно». У разі не підтвердження на екзамені оцінки, що здобув студент впродовж семестру за виконання всіх видів навчальної діяльності, оцінка підсумкового контролю виставляється за результатами складеного екзамену.
- 6.8 Оскарження оцінювання можливе шляхом звернення до викладача із відповідним запитом. У такому випадку обґрунтовується претензія або завдання виконується повторно. Викладач залишає за собою право дати інше завдання за відповідною темою.

7 МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

1. Належні практики у фармацевтичній галузі: методичні вказівки до практичних занять здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти спеціальності І8 Фармація, (за спеціалізаціями), освітня програма «Промислова фармація» денної та заочної форм навчання. – Електронний ресурс: <http://msnp.knutd.edu.ua/>;
2. Належні практики у фармацевтичній галузі: методичні вказівки до самостійної роботи здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти спеціальності спеціальності І8 Фармація, (за спеціалізаціями), освітня програма «Промислова фармація» денної та заочної форм навчання. – Електронний ресурс: <http://msnp.knutd.edu.ua/>.

8 РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Основна

1. Державна Фармакопея України: в 3 ч./ Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» - 2-е вид. – Харків, 2015. – Т.1. – 1128 с.
2. ДСТУ ISO 9001:2015 - Системи управління якістю. Вимоги.
3. Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 р. № 222-VIII (зі змінами, редакція від 19.06.2025). – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19#Text>
4. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. №2801-XII (зі змінами, редакція від 19.04.2024). – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>.
6. Про лікарські засоби: Закон України від 04 квітня 1996 р. № 123/96-ВР/ Верховна Рада України. Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 22. (зі змінами, редакція від 01.01.2024). – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>.
7. Закон України «Про лікарські засоби» від Про лікарські засоби: Закон України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX/ Верховна Рада України. Голос України. – 2022. – № 169 (зі змінами, редакція від 17.09.2023). – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>.
8. Наказ МОЗ України від 26.08.2005 р. №426 (зі змінами 2016 р.) «Про затвердження

- Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення».
9. Наказ МОЗ України від 14.12.2009 р. № 944 «Про затвердження порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів».
 10. Наказ МОЗ України від 23.09.2009 р. № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики».
 11. Наказ від 31.10.2011 р. №723 «Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами».
 12. Стандартизація фармацевтичної продукції. / Нормативні документи МОЗ України. - Київ.-Міністерство охорони здоров'я України,- 2012.- 728 с.
 13. СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011. «Настанова. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)».-Київ. - МОЗ України. - 2011. -35 с.
 14. СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 «Настанова.Лікарські засоби. Валідація процесів» ». – К.: МОЗ України. – 2016.- 23 с.
 15. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Настанова. Лікарські засоби. Належна виробнича практика». – К.: МОЗ України. – 2020. – 338 с.
 16. СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011 «Настанова. Лікарські засоби. Досье виробничої дільниці». – К.: МОЗ України. – 2011.- 16 с.
 17. СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011. “Настанова. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q 9)». - Київ. - МОЗ України. – 2011.- 35 с.
 18. СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011. “Настанова. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q 10)». - Київ. - МОЗ України. – 2011.- 24 с.
 19. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2025 «Настанова. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції». – К.: МОЗ України. – 2025.- 36 с.
 20. СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008 «Настанова. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика». – К.: МОЗ України. – 2008.- 18 с.
 21. СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 «Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика». – К.: МОЗ України. – 2008.- 46 с.
 22. СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 «Настанова. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду». – К.: МОЗ України. – 2017. – 537с.
 23. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 «Настанова. Лікарські засоби. Належна практика зберігання». – К.: МОЗ України. – 2011. – 26с.

Додаткова

1. COMMISSION DIRECTIVE 2003/94/EC of 8 October 2003 laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use////[Електронний ресурс] – Режим доступу: http://www.gmp-compliance.org/eca_guideline_2687.html
2. DIRECTIVE 2001/83/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use // [Електронний ресурс] – Режим доступу: http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf.

9 ІНТЕРНЕТ-РЕСУРСИ

1. Міністерство охорони здоров'я України // [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua>;
2. Модульне середовище навчального процесу КНУТД // [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://msnp.knutd.edu.ua/>;

3. Національна бібліотека ім. В.І.Вернадського // [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.nbuv.gov.ua>;
4. Національна Наукова Медична Бібліотека [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.library.gov.ua>.

ПЕРЕЗАТВЕРДЖЕНО на 20__/20__ н.р.

Протокол засідання кафедри від «____» _____ 20__ р. № _____

Завідувач кафедри _____

ПЕРЕЗАТВЕРДЖЕНО на 20__/20__ н.р.

Протокол засідання кафедри від «____» _____ 20__ р. № _____

Завідувач кафедри _____