

**ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО**

Кафедра технології ліків і біофармації

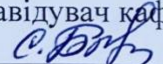
ЗАТВЕРДЖУЮ
Перший проректор
з науково-педагогічної роботи
доцент І.І. Солонинко


«17» 07 2023 р.



НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА
дисципліни
«НАЛЕЖНІ ПРАКТИКИ У ФАРМАЦІЇ»

**підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти
за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація
спеціалізація 226.01 Фармація
галузі знань 22 Охорона здоров'я
для студентів V курсу фармацевтичного факультету
денної і заочної форми навчання
ОК 33**

Обговорено та ухвалено
на методичному засіданні кафедри
технології ліків і біофармації
Протокол № 13
від «26» червня 2023 р.
Завідувач кафедри
 проф. С.Б. Білоус

Затверджено
профільною методичною комісією
з хімічних та фармацевтичних дисциплін
Протокол № 3
від «27» червня 2023 р.
Голова профільної методичної комісії
 проф. С.Б. Білоус

РОЗРОБНИКИ ПРОГРАМИ:

Гудзь Н. І. – д. фарм.н., професор
Філіпська А. М. – к.фарм.н., асистент
Якимів О. В. – к.фарм.н., доцент
Білоус С. Б. – д.фарм.н., професор

РЕЦЕНЗЕНТ: Завідувач кафедри ОЕФ,
доктор фармацевтичних наук, професор **Б.П. Громовик**

ВСТУП

Програма вивчення дисципліни «Належні практики у фармації» відповідно до Стандарту вищої освіти *другого (магістерського) рівня* галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» освітньої програми *магістра фармації*

Опис дисципліни (анотація)

Дисципліна «Належні практики у фармації» належить до циклу дисциплін професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності «Фармація, промислова фармація» та включає один змістовий модуль.

Програма дисципліни «Належні практики у фармації» складена відповідно до Стандарту вищої освіти України для спеціальності «Фармація, промислова фармація».

Дисципліна «Належні практики у фармації» передбачає формування у студентів теоретичних знань з питань розробки лікарського засобу, доклінічних і клінічних досліджень, підготовки реєстраційного досьє, вимог належної виробничої практики до серійного виробництва лікарського засобу, дотримання принципів зберігання лікарських засобів під час виробництва й реалізації, проведення належної фармацевтичної опіки під час відпуску лікарського засобу пацієнту.

Структура навчальної дисципліни (денна форма навчання)

Структура навчальної дисципліни	Кількість кредитів, годин, з них				Рік навчання, семестр	Види контролю
	Всього	Аудиторних		СРС		
		Лекцій	Лабораторних занять			
Належні практики у фармації	3 кредити ECTS/ 90 год.	8	30	52	5 курс, IX семестр	Залік

Структура навчальної дисципліни (заочна форма навчання)

Структура навчальної дисципліни	Кількість кредитів, годин, з них				Рік навчання, семестр	Види контролю
	Всього	Аудиторних		СРС		
		Лекцій	Лабораторних занять			
Належні практики у фармації	3 кредити ECTS/ 90 год.	4	10	76	5 курс, X семестр	Залік

Предметом вивчення навчальної дисципліни є методологія фармацевтичної розробки, складові системи забезпечення якості лікарських засобів, включно з вимогами Настанов належних практик у фармації для кожного етапу життєвого циклу лікарського засобу.

Міждисциплінарні зв'язки:

- дисципліна пов'язана з технологією лікарських засобів, біофармацією, організацією та економікою фармації, фармацевтичною хімією та клінічною фармацією;
- дисципліна закладає основи професійної підготовки майбутнього спеціаліста, сприяє формуванню фармацевтичного і технічного мислення;
- разом з іншими фармацевтичними дисциплінами та суспільними науками дисципліна відіграє важливу роль у забезпеченні спеціальної підготовки для здійснення професійної діяльності.

1. Мета та завдання навчальної дисципліни

1.1. **Метою викладання** навчальної дисципліни «Належні практики у фармації» є оволодіння здобувачами вищої фармацевтичної освіти комплексу професійних компетенцій щодо вимог Настанов належних практик у фармації для кожного етапу життєвого циклу лікарського засобу.

1.2. **Основними завданнями** вивчення дисципліни «Належні практики у фармації» є:

- формування у здобувачів вищої фармацевтичної освіти знань, умінь та практичних навичок, способів мислення щодо забезпечення і функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах життєвого циклу з урахуванням вимог належних практик у фармації;
- забезпечення теоретичної бази для вивчення інших дисциплін навчального плану (біофармація, фармацевтична біотехнологія);
- створення освітньої бази, яка визначає професійну компетентність і загальну ерудицію магістра фармації;
- забезпечення здатності майбутнього випускника успішно проводити професійну та подальшу навчальну діяльність.

1.3. **Компетентності й результати навчання**, формуванню яких сприяє дисципліна (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів навчання у Стандарті).

Згідно з вимогами Стандарту дисципліна забезпечує набуття студентами **компетентностей: загальних та фахових.**

Загальні (ЗК):

- ЗК01. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.
- ЗК02. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності.
- ЗК03. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.
- ЗК04. Здатність спілкуватися іноземною мовою (переважно англійською) на рівні, що забезпечує ефективну професійну діяльність.
- ЗК05. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.
- ЗК06. Здатність працювати в команді.
- ЗК07. Здатність реалізувати свої права та обов'язки як члена суспільства; усвідомлення цінності громадянського (вільного демократичного) суспільства та необхідності його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини та громадянина в Україні.
- ЗК08. Здатність зберігати та примножувати моральні, культурні, наукові цінності та 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.
- ЗК09. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології

Фахові (ФК):

- ФК01. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації/промислової фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах.
- ФК02. Здатність збирати, інтерпретувати та застосувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації.
- ФК03. Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності.
- ФК04. Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються.

ФК05. Здатність демонструвати і застосовувати у практичній діяльності комунікативні навички спілкування та фундаментальні принципи фармацевтичної етики й деонтології.

ФК06. Здатність розробляти та впроваджувати систему управління якістю фармацевтичних підприємств згідно до вимог чинних Стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками для якості фармацевтичної продукції.

ФК07. Здатність проводити санітарно-просвітницьку роботу серед населення з метою профілактики та попередження поширених, небезпечних інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань, сприяння своєчасному виявленню та підтриманню прихильності до лікування цих захворювань згідно з їхніми медико-біологічними характеристиками та мікробіологічними особливостями.

ФК08. Здатність забезпечувати раціональне застосування та консультування щодо рецептурних і безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту, фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації лікарських засобів шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, із врахуванням їх біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних і хімічних особливостей, показань/протипоказань до застосування, керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого.

ФК12. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання у закладах охорони здоров'я.

ФК16. Здатність організовувати та здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і вимогами (замовленнями) лікувально-профілактичних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики.

ФК17. Здатність здійснювати фармацевтичну розробку, визначати стабільність лікарських засобів та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств згідно з вимогами Належної виробничої практики з відповідною розробкою та оформленням необхідної документації.

ФК19. Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів відповідно до вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості, технологічних інструкцій тощо; проводити стандартизацію лікарських засобів згідно з чинними вимогами; запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

ФК20. Здатність розробляти та оцінювати методики контролю якості лікарських засобів, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармако-технологічних методів контролю.

Матриця компетентностей

№	Компетентність	Знання	Уміння	Комунікація	Автономія та відповідальність
<i>Загальні компетентності</i>					
1	ЗК01		УМ2		
2	ЗК02	ЗН1	УМ1		
3	ЗК03			К1	
4	ЗК04			К1	
5	ЗК05	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ2, АВ3
6	ЗК06		УМ3	К1	АВ1, АВ2
7	ЗК07		УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ2, АВ3
8	ЗК08		УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ2, АВ3
9	ЗК09		УМ1		АВ1

Фахові компетентності спеціальності					
1	ФК01	ЗН1	УМ1, УМ2		АВ1, АВ2
2	ФК02	ЗН1	УМ1		АВ3
3	ФК03	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ2, АВ3
4	ФК04	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ2, АВ3
5	ФК05		УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ2, АВ3
6	ФК06	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ2, АВ3
7	ФК07	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ2, АВ3
8	ФК08	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ2
9	ФК12	ЗН1	УМ1, УМ2		АВ1, АВ2
10	ФК16	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ2
11	ФК17	ЗН1	УМ1, УМ2		АВ1, АВ2, АВ3
12	ФК19	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ2
13	ФК20	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ2, АВ3

Програмні результати навчання (ПРН), формуванню яких сприяє навчальна дисципліна:

ПРН01. Володіти спеціалізованими концептуальними знаннями у сфері фармації та суміжних галузях з урахуванням сучасних наукових здобутків і вміти застосовувати їх у професійній діяльності.

ПРН03. Володіти спеціалізованими знаннями та вміннями/навичками для розв'язання професійних проблем і задач, у тому числі з метою вдосконалення знань та процедур у сфері фармації.

ПРН04. Вільно спілкуватися державною та англійською мовами усно і письмово для обговорення професійних проблем і результатів діяльності, презентації наукових досліджень та інноваційних проєктів.

ПРН05. Оцінювати та забезпечувати якість та ефективність діяльності у сфері фармації у стандартних і нестандартних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності.

ПРН07. Аналізувати 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.

ПРН08. Розробляти та реалізовувати інноваційні проєкти у сфері фармації, а також дотичні міждисциплінарні проєкти з урахуванням технічних, соціальних, економічних, етичних, правових та екологічних аспектів.

ПРН09. 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. Проводити санітарно-просвітницьку роботу серед населення з метою профілактики та при виникненні спалахів небезпечних інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань.

ПРН11. Визначати переваги та недоліки лікарських засобів природного та синтетичного походження різних фармакологічних груп з урахуванням їхніх хімічних, фізико-хімічних, біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакодинамічних особливостей та виду лікарської форми. Рекомендувати лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту з наданням консультативної допомоги та фармацевтичної опіки.

ПРН13. Фіксувати випадки проявів побічної дії при застосуванні лікарських засобів природного та синтетичного походження; оцінювати фактори, що можуть впливати на процеси всмоктування, розподілу, депонування, метаболізму та виведення лікарських засобів і обумовлюються станом та особливостями організму людини і фармацевтичними характеристиками лікарських засобів.

ПРН15. Прогнозувати та визначати вплив факторів

навколишнього середовища на якість та споживчі характеристики лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту, організувати їх зберігання відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання.

ПРН19. Розробляти технологічну документацію щодо виготовлення лікарських засобів, обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і вимогами (замовленнями) лікувально-профілактичних закладів, оформлювати їх до відпуску.

ПРН20. Здійснювати фармацевтичну розробку лікарських засобів природного та синтетичного походження в умовах промислового виробництва.

ПРН22. Забезпечувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів та документувати його результати; оформляти сертифікати якості та сертифікати аналізу з урахуванням вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості, технологічних інструкцій тощо; здійснювати заходи щодо запобігання розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

ПРН23. Визначати основні хіміко-фармацевтичні характеристики лікарських засобів; обирати та/або розробляти методики контролю якості з метою їх стандартизації з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармакотехнологічних методів згідно з чинними вимогами.

ПРН26. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРН27. Сприяти збереженню здоров'я, зокрема профілактиці захворювань, раціональному призначенню та використанню лікарських засобів.

2. Інформаційний обсяг навчальної дисципліни

На вивчення дисципліни відводиться 3 кредити ЄКТС – 90 годин.

Змістовий модуль 1. Належні практики у фармації, як основа забезпечення якості, ефективності й безпеки лікарських засобів.

3. Структура навчальної дисципліни

Денна форма навчання

Тема	Лекції	Лабораторні заняття	СРС	Індив. робота
Змістовий модуль 1. Належні практики у фармації, як основа забезпечення якості, ефективності й безпеки лікарських засобів.				
Тема 1. Забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їхнього життєвого циклу. Стандарти належних практик		2	6	Підготовка і аналіз огляду наукової літератури, нормативно-правових і нормативно-
Тема 2. Загальні підходи до фармацевтичної розробки. Вимоги до досліджень із фармацевтичної розробки рідких і м'яких лікарських форм	1	2	6	
Тема 3. Вимоги до досліджень із фармацевтичної розробки твердих лікарських форм, трансдермальних пластирів, дозованих лікарських засобів для інгаляцій, що знаходяться під тиском, і сухих порошоків для інгаляцій	1	2	6	
Тема 4. Вимоги до проведення доклінічного вивчення лікарських засобів. Правила належної лабораторної практики (GLP). Клінічні випробування лікарських засобів. Належна клінічна практика. Мета, основні принципи і вимоги GCP	-	2	-	
Тема 5. Вимоги до встановлення еквівалентності генериків. Принципи й критерії віднесення лікарських засобів-генериків до категорії вейверів. Біоеквівалентність. Біосимілярні	2	2	-	

Тема 6. Належна регуляторна практика в Україні. Нормативно-правові документи, які регламентують реєстрацію лікарських засобів в Україні. Структура реєстраційного досьє		2	6	технічних документів	
Тема 7. Положення належної виробничої практики. Управління якістю. Вимоги до персоналу, приміщень та обладнання	0,5	2	6		
Тема 8. Вимоги належної виробничої практики до технологічного процесу. Види виробничих документів. Форма і зміст стандартних робочих методик, виробничої рецептури, технологічних інструкцій, інструкцій із пакування	0,5	2	6		
Тема 9. Вимоги правил належної виробничої практики до виробництва та аналізу за контрактом, розгляду рекламаций і відклику продукції. Внесення змін у технологічну й аналітичну документацію, класифікація змін та їх експертиза	0,5	2	-		
Тема 10. Вимоги належної виробничої практики до біологічних лікарських засобів	-	2	3		
Тема 11. Вимоги належної виробничої практики до лікарських засобів рослинного походження	0,5	2	3		
Тема 12. Вимоги належної практики зберігання	0,5	2	2		
Тема 13. Вимоги належної практики дистрибуції	0,5	2	2		
Тема 14. Правила й принципи належної аптечної практики	0,5	2	2		
Тема 15. Вимоги належної аптечної практики до виготовлення лікарських засобів	0,5	2	4		
Разом за змістовим модулем 1	8	30	52		-
Підсумковий контроль					Залік

Заочна форма навчання

Тема	Лекції	Лабораторні заняття	СРС	Індив. робота
Змістовий модуль 1. Належні практики у фармації, як основа забезпечення якості, ефективності й безпеки лікарських засобів.				
Тема 1. Стандарти належних практик. Загальні підходи до фармацевтичної розробки лікарських засобів. Вимоги до досліджень з фармацевтичної розробки лікарських засобів	2	2	20	Підготовка і аналіз огляду наукової літератури, нормативно-правових і нормативно-технічних документів
Тема 2. Положення належної виробничої практики. Управління якістю. Вимоги до персоналу, приміщень та обладнання	0,5	2	20	
Тема 3. Вимоги належної виробничої практики до технологічного процесу. Види виробничих документів. Форма і зміст стандартних робочих методик, виробничої рецептури, технологічних інструкцій, інструкцій із пакування	0,5	2	20	
Тема 4. Вимоги належної практики зберігання та дистрибуції	0,5	2	20	
Тема 5. Правила й принципи належної аптечної практики Вимоги належної аптечної практики до виготовлення лікарських засобів	0,5	2	16	

<i>Разом за змістовим модулем 1</i>	4	10	76	-
Підсумковий контроль				Залік

4. Тематичний план лекцій

Денна форма навчання

№ з/п	Тема	К-сть годин
Змістовий модуль 1. Належні практики у фармації, як основа забезпечення якості, ефективності й безпеки лікарських засобів		
1	Загальні принципи фармацевтичної розробки. Особливості фармацевтичної розробки рідких, м'яких, твердих і стерильних лікарських засобів	2
2	Генеричні лікарські засоби й біосиміляри. Вимоги до встановлення еквівалентності генериків. Принципи та критерії віднесення лікарських засобів-генериків до категорії вейверів. Біоеквівалентність	2
3	Належна виробнича практика як основа забезпечення якості лікарських засобів. Вимоги правил належної виробничої практики до технологічного процесу. Види виробничих документів, їхня форма, зміст, основні принципи складання	2
4	Правила та принципи належної аптечної практики. Взаємозв'язок належної практики дистрибуції, належної практики зберігання, належної практики фармаконагляду й належної аптечної практики	2
Всього		8

Заочна форма навчання

№ з/п	Тема	К-сть годин
Змістовий модуль 1. Належні практики у фармації, як основа забезпечення якості, ефективності й безпеки лікарських засобів		
1	Загальні принципи фармацевтичної розробки. Особливості фармацевтичної розробки рідких, м'яких, твердих та стерильних лікарських засобів. Генеричні лікарські засоби й біосиміляри. Вимоги до встановлення еквівалентності генериків. Біоеквівалентність	2
2	Належна виробнича практика як основа забезпечення якості лікарських засобів. Вимоги правил належної виробничої практики до технологічного процесу. Види виробничих документів, їхня форма, зміст, основні принципи складання. Взаємозв'язок належної практики дистрибуції, належної практики зберігання, належної практики фармаконагляду й належної аптечної практики	2
Всього		4

5. Тематичний план лабораторних занять

Денна форма навчання

№ з/п	Тема	К-сть годин
--------------	-------------	--------------------

Змістовий модуль 1. Належні практики у фармації, як основа забезпечення якості, ефективності й безпеки лікарських засобів		
1	Забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах їхнього життєвого циклу. Стандарти належних практик	2
2	Загальні підходи до фармацевтичної розробки. Вимоги до досліджень із фармацевтичної розробки рідких і м'яких лікарських форм	2
3	Вимоги до досліджень із фармацевтичної розробки твердих лікарських форм, трансдермальних пластирів, дозованих лікарських засобів для інгаляцій, що знаходяться під тиском, і сухих порошків для інгаляцій	2
4	Вимоги до проведення доклінічного вивчення лікарських засобів. Правила належної лабораторної практики (GLP). Клінічні випробування лікарських засобів. Належна клінічна практика. Мета, основні принципи і вимоги GCP	2
5	Вимоги до встановлення еквівалентності генериків. Принципи й критерії віднесення лікарських засобів-генериків до категорії вейверів. Біоеквівалентність. Біосиміляри	2
6	Належна регуляторна практика в Україні. Нормативно-правові документи, які регламентують реєстрацію лікарських засобів в Україні. Структура реєстраційного досьє	2
7	Положення належної виробничої практики. Управління якістю. Вимоги до персоналу, приміщень та обладнання	2
8	Вимоги належної виробничої практики до технологічного процесу. Види виробничих документів. Форма і зміст стандартних робочих методик, виробничої рецептури, технологічних інструкцій, інструкцій із пакування	2
9	Вимоги правил належної виробничої практики до виробництва та аналізу за контрактом, розгляду рекламацій і відклику продукції. Внесення змін у технологічну й аналітичну документацію, класифікація змін та їх експертиза	2
10	Вимоги належної виробничої практики до біологічних лікарських засобів	2
11	Вимоги належної виробничої практики до лікарських засобів рослинного походження	2
12	Вимоги належної практики зберігання	2
13	Вимоги належної практики дистрибуції	2
14	Правила й принципи належної аптечної практики	2
15	Вимоги належної аптечної практики до виготовлення лікарських засобів	2
Всього		30

Заочна форма навчання

№ з/п	Тема	К-сть годин
Змістовий модуль 1. Належні практики у фармації, як основа забезпечення якості, ефективності й безпеки лікарських засобів		
1	Стандарти належних практик. Загальні підходи до фармацевтичної розробки лікарських засобів. Вимоги до досліджень із фармацевтичної розробки лікарських засобів	2
2	Положення належної виробничої практики. Управління якістю. Вимоги до персоналу, приміщень та обладнання	2
3	Вимоги належної виробничої практики до технологічного процесу. Види виробничих документів. Форма і зміст стандартних робочих методик, виробничої рецептури, технологічних інструкцій, інструкцій із пакування	2
4	Вимоги належної практики зберігання та дистрибуції	2
5	Правила й принципи належної аптечної практики	2

Вимоги належної аптечної практики до виготовлення лікарських засобів	
Всього	10

6. Тематичний план самостійної роботи

Денна форма навчання

№ з/п	Тема	К-сть год	Вид контролю
Змістовий модуль 1. Належні практики у фармації, як основа забезпечення якості, ефективності й безпеки лікарських засобів.			
1	Ознайомлення з основними термінами настанов: СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», 42-3.1:2004 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка», 42-3.6:2004 «Лікарські засоби. Допоміжні речовини»	6	Поточний контроль на лабораторних заняттях
2	Вимоги до досліджень із фармацевтичної розробки стерильних лікарських засобів	6	
3	Вимоги до досліджень із фармацевтичної розробки лікарських засобів для орального застосування	6	
4	Ознайомлення зі структурою реєстраційного досьє та хімічною, фармацевтичною і біологічною документацією	6	
5	Ознайомлення з номенклатурою допоміжних речовин, дозволених для виробництва лікарських засобів і виготовлення їх в умовах аптек. Вимоги до допоміжних речовин.	6	
6	Вимоги правил належної виробничої практики до виробництва стерильних лікарських засобів	6	
7	Вимоги правил належної виробничої практики до виробництва радіоактивних лікарських засобів, медичних газів	6	
8	Вимоги чинних ліцензійних вимог до оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, виготовлення лікарських засобів в умовах аптек	6	
9	Вимоги до аптечного виготовлення в Україні та Європейському Союзі	4	
Всього		52	

Заочна форма навчання

№ з/п	Тема	К-сть год	Вид контролю
Змістовий модуль 1. Належні практики у фармації, як основа забезпечення якості, ефективності й безпеки лікарських засобів.			
1	Ознайомлення з основними термінами настанов: СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», 42-3.1:2004 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка», 42-3.6:2004 «Лікарські засоби. Допоміжні речовини»	4	Поточний контроль на лабораторних заняттях
2	Вимоги до досліджень із фармацевтичної розробки стерильних лікарських засобів	4	
3	Вимоги до досліджень із фармацевтичної розробки лікарських засобів для орального застосування	4	
4	Вимоги до проведення доклінічного вивчення залежно від виду лікарського засобу. Клінічні випробування лікарських засобів. Правила належної лабораторної практики. Мета, основні принципи і вимоги належної клінічної практики.	6	

5	Ознайомлення зі структурою реєстраційного досьє та хімічною, фармацевтичною і біологічною документацією	6	Поточний контроль на лабораторних заняттях	
6	Ознайомлення з номенклатурою допоміжних речовин, дозволених для виробництва лікарських засобів і виготовлення їх в умовах аптек. Вимоги до допоміжних речовин.	6		
7	Вимоги до встановлення еквівалентності генериків. Принципи й критерії віднесення лікарських засобів-генериків до категорії вейверів. Біоеквівалентність. Біосиміляри	4		
8	Належна регуляторна практика в Україні. Нормативно-правові документи, які регламентують реєстрацію лікарських засобів в Україні. Структура реєстраційного досьє	6		
9	Вимоги правил належної виробничої практики до виробництва й аналізу за контрактом, розгляду рекламацій і відклику продукції.	6		
10	Внесення змін у технологічну та аналітичну документацію, класифікація змін та їхня експертиза	6		
11	Вимоги належної виробничої практики до біологічних лікарських засобів	6		
12	Вимоги належної виробничої практики до лікарських засобів рослинного походження	6		
13	Вимоги правил належної виробничої практики до виробництва стерильних лікарських засобів	4		
14	Вимоги правил належної виробничої практики до виробництва радіоактивних лікарських засобів і медичних газів	4		
15	Вимоги чинних ліцензійних вимог до оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, виготовлення лікарських засобів в умовах аптек	4		
16	Вимоги до аптечного виготовлення в Україні й Європейському Союзі	4		
	Всього	76		

7. Індивідуальні завдання

Не передбачено навчальним планом.

8. Методи навчання: пояснювально-ілюстрований (мультимедійні лекції з елементами дискусійного спілкування зі здобувачами вищої освіти), репродуктивний, дослідницький, частково-пошуковий (самостійна робота пошукового характеру, робота з літературою).

Використовуються наступні методи навчання:

- *словесні* – розповідь, пояснення, бесіда, інструктаж, лекція, дискусія;
- *наочні* – демонстрація фільмів, наочного обладнання (засобів малої механізації), ілюстрацій, матеріалів, показ операцій і процесів виготовлення ЛЗ в умовах аптек та промислових підприємств;
- *практичні методи* – лабораторно-практичні роботи;
- *індуктивні методи* – узагальнення результатів спостережень та експериментів.

Перевага надається активним та інтерактивним методам та мультимедійному навчанню (мультимедійні лекції, навчальні фільми).

Видами навчальної діяльності студентів згідно з навчальним планом є:

а) лекції; б) лабораторні заняття; в) самостійна робота студентів (СРС).

Лекційний курс охоплює викладання найважливіших тем, пов'язаних з вимогами Належних практик.

Лабораторні заняття з дисципліни проводяться на підставі теоретичних положень фармацевтичної розробки, технології ліків, доклінічного вивчення і клінічних випробувань лікарських засобів, визначення еквівалентності генеричних лікарських засобів і біосимілярів, сучасних вимог до

лікарських форм, знань властивостей лікарських і допоміжних речовин, основних вимог належної виробничої практики до лікарських засобів, у тому числі біологічних, лікарських засобів рослинного походження, стерильних лікарських засобів, належної практики дистрибуції, належної практики зберігання, належної аптечної практики, належної практики фармаконагляду. На лабораторних заняттях студенти набувають знань, умінь і навичок опрацювання Настанов з фармацевтичної розробки, належної лабораторної практики, належної клінічної практик, належної виробничої практики, належної практики зберігання, належної практики дистрибуції, належної аптечної практики та інших належних практик. Заняття включають елементи навчально-дослідної роботи.

В основу лабораторних занять покладена СРС (самостійна робота студентів). Для поглиблення теоретичних знань заплановано усний розгляд окремих питань, який рекомендується проводити у формі дискусії.

У процесі проведення лабораторних завдань студенти повинні дотримуватися правил техніки безпеки, інструктаж з якої проводиться на першому лабораторному занятті і контролюється викладачами на кожному занятті.

Лабораторні заняття передбачають:

- розгляд теоретичних питань;
- перегляд навчальних відеофільмів;
- опрацювання основних положень Настанов;
- аналіз та трактування отриманих результатів.

На лабораторних заняттях рекомендується заповнювати щоденник у формі протоколів, у яких фіксуються опрацювання.

ПЛАН І ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ З НАЛЕЖНИХ ПРАКТИК У ФАРМАЦІЇ

№ з.п.	Основні етапи заняття	Методики контролю і навчання	Матеріали методичного забезпечення (контролю, наглядності тощо)	Час, хв
1. Підготовчий етап				
1.	Організація заняття			1-3
2.	Постановка навчальних цілей		Актуальність теми Мета заняття	3-5
3.	Контроль початкового рівня знань, навичок і вмінь	Фронтальне теоретичне опитування Індивідуальне усне опитування	Контрольні питання Ситуаційні завдання	15-20
2. Основний етап				
1.	Формування професійних вмінь і навичок: 1.Робота з нормативними документами для вирішення поставлених завдань	Постійне практичне користування нормативною документацією. Професійне тренування для вирішення типових завдань. Вирішення навчальних та ситуаційних завдань.	Державна Фармакопея України. Настанови з якості. Накази МОЗ України. Державний реєстр лікарських засобів. Алгоритми дослідження. Схеми фармацевтичної розробки. Технологічні схеми. Типові завдання у формі ситуаційних задач. Зразки лікарських засобів	40-50
3. Заключний етап				
1.		Індивідуальний контроль результатів вирішення		

	Контроль і коректування рівня професійних вмінь і навичок	контрольних ситуаційних завдань. Контроль результатів практичної роботи (перевірка протоколів). Тестовий контроль	Типові завдання у формі ситуаційних задач Тестові завдання для контролю рівня засвоєння матеріалу	15-20
2.	Підведення підсумків заняття			3-5
3.	Домашнє завдання: тема, література (основна і додаткова)		Орієнтовні алгоритми самостійної роботи з літературою	1-3

9. Методи контролю.

Для студентів денної і заочної форм навчання контрольні заходи охоплюють поточний і підсумковий семестровий контроль.

10. Поточний контроль здійснюється під час проведення навчальних занять і має на меті перевірку засвоєння студентами навчального матеріалу.

Поточний контроль: усне опитування, тестовий контроль, контроль практичних навичок, прийом протоколів із виконання практичної роботи. Поточний контроль проводять на кожному лабораторному занятті відповідно до конкретних цілей.

Форма оцінювання поточної навчальної діяльності є стандартизованою і включає контроль теоретичної та практичної підготовки.

Контроль теоретичної підготовки проводиться шляхом виконання тестових завдань, ситуаційних задач, а практичні навички шляхом оцінки якості та повноти виконання практичних завдань та здатності трактувати одержані результати.

На кожному лабораторному занятті студент відповідає на тестові завдання за темою лабораторного заняття, стандартизовані питання, знання яких необхідні для розуміння поточної теми; демонструє знання, вміння і практичні навички відповідно до теми лабораторного заняття.

Оцінка за лабораторне заняття визначається за сумою результатів тестового контролю та виконання практичних завдань.

Самостійна робота студентів оцінюється під час поточного контролю теми на відповідному занятті. Засвоєння тем, які виносяться лише на самостійну роботу контролюється при підсумковому контролі.

Студенту, який мав пропуски навчальних занять, дозволяється відпрацювати академічну заборгованість до терміну, передбаченого розкладом.

Особливістю поточної навчальної діяльності студентів заочної форми навчання є виконання контрольної роботи, яка виконується в міжсесійний період та оцінюється за 4-бальною шкалою. Оцінка за контрольну роботу додається до результатів поточної успішності.

11. Підсумковий контроль проводиться з метою оцінювання результатів навчання на певному освітньо-кваліфікаційному рівні та на окремих його завершених етапах за національною шкалою та шкалою ECTS. Формою підсумкового контролю з належних практик у фармації відповідно до навчального плану є залік.

Залік – це форма підсумкового контролю, що полягає в оцінці засвоєння студентом навчального матеріалу з дисципліни за семестр виключно на підставі результатів поточного контролю.

При засвоєнні кожної з тем дисципліни студенту виставляються оцінки за 4-бальною (традиційною) шкалою, які потім конвертуються у бали відповідно до програми. Поточний контроль проводиться на кожному практичному занятті відповідно до конкретних цілей.

Контроль теоретичної підготовки проводиться шляхом виконання тестових завдань і ситуаційних завдань.

На практичних заняттях студенти оформляють протоколи занять, у яких зазначають тему заняття, реєструють всю виконану роботу відповідно до завдань, передбачених методичними рекомендаціями, та наводять висновки.

Оцінювання засвоєння теми проводиться після виконання практичних завдань шляхом оцінки якості та повноти її виконання і здатності трактувати одержані результати.

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент під час вивчення дисципліни становить 200 балів.

Мінімальна кількість балів, яку студент повинен набрати за поточну діяльність для зарахування дисципліни становить 120 балів.

ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ, ЩО ВІНОСЯТЬСЯ НА ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ

1. Етапи життєвого циклу лікарських засобів.
2. Класифікація лікарських засобів за природою походження.
3. Фізико-хімічні параметри лікарської речовини, які впливають на біодоступність лікарського засобу.
4. Розчинність діючої речовини, класифікація речовин за розчинністю згідно з ДФУ.
5. Ліпофільність діючої речовини, класифікація діючих речовин за ліпофільністю.
6. Розмір часток діючої речовини, їх вплив на біодоступність лікарського засобу.
7. Хіральність речовин, вплив на біодоступність лікарського засобу.
8. Загальні вимоги до вибору допоміжних речовин. Класифікація допоміжних речовин за функціональним призначенням.
9. Перелік допоміжних речовин, які потрібно вказати на упаковці лікарського засобу.
10. Надлишок діючої речовини, визначення терміну; класифікація надлишків.
11. Загальні вимоги ДФУ до контейнерів і гумових закупорювальних засобів.
12. Основні принципи введення антимікробних консервантів у рідкі та м'які лікарські форми під час фармацевтичної розробки.
13. Чинники, які впливають на протимікробну активність консервантів.
14. Класифікація консервантів.
15. Класифікація антиоксидантів за принципом дії.
16. Особливості фармацевтичної розробки рідких лікарських засобів для орального застосування.
17. Особливості фармацевтичної розробки рідких лікарських засобів для парентерального застосування.
18. Особливості фармацевтичної розробки лікарських засобів для перитонеального діалізу й гемодіалізу.
19. Загальні особливості фармацевтичної розробки таблеток.
20. Загальні особливості фармацевтичної розробки капсул
21. Призначення тесту «розчинення» у фармацевтичній розробці. Прилади, які використовують в тесті «розчинення».
22. Особливості тесту «Розчинення» для дозованих лікарських форм із традиційним, відстроченим і пролонгованим вивільненням.
23. Класифікація та функції допоміжних речовин згідно ДФУ, які використовують у виробництві таблеток.
24. Особливості фармацевтичної розробки трансдермальних пластирів.
25. Класифікація лікарських засобів для інгаляцій. Загальна характеристика порошків для інгаляцій.
26. Особливості фармацевтичної розробки дозованих лікарських препаратів для інгаляцій, що під тиском, порошків для інгаляцій.
27. Пропеленти, їх загальна характеристика, класифікація, переваги та недоліки.
28. Особливості біологічних лікарських засобів. Особливості розробки вакцини для профілактики Ковіду 19.
29. Особливості лікарських засобів рослинного походження.
30. Класифікація стерильних лікарських засобів.
31. Види стерилізації.

32. Фармацевтична розробка, визначення, основні об'єкти, мета та основні етапи.
33. Види доклінічних досліджень лікарських засобів.
34. Класифікація речовин за токсичністю.
35. Основні вимоги GLP до персоналу, приміщень та обладнання.
36. Характеристика фаз клінічних випробувань.
37. Основні принципи й вимоги GCP.
38. Біофармацевтична система класифікації діючих речовин.
39. Термін «Біоеквівалентність», його визначення. Чинники, які зумовлюють необхідність проведення вивчення біоеквівалентності відтворених препаратів.
40. Методи встановлення еквівалентності генеричних лікарських засобів.
41. Фармацевтично еквівалентні препарати. Фармацевтично альтернативні препарати. Приклади фармацевтично еквівалентних та альтернативних препаратів.
42. Лікарські засоби, для яких необхідно проводити дослідження біоеквівалентності.
43. Основні вимоги до порівняльних досліджень *in vitro*.
44. Поняття про біосимиляри.
45. Вейвер (біовејвер), основні показники для його одержання.
46. Типи заяв на реєстрацію лікарських засобів в Україні.
47. Структура реєстраційного досьє.
48. Основні вимоги до реєстраційних матеріалів.
49. Вимоги до маркування лікарських засобів.
50. Класифікація змін до реєстраційних матеріалів..
51. Зміни, що стосуються технологічного процесу.
52. Порядок внесення змін у реєстраційне досьє.
53. Види змін до реєстраційних матеріалів, які потребують порівняння профілів розчинення.
54. Основні умови проведення тесту «Розчинення» для встановлення подібності профілів розчинення твердих лікарських засобів для орального застосування.
55. Умови експертизи подібності профілів розчинення.
56. Основні положення і вимоги GMP.
57. Вимоги належної виробничої практики до управління якістю
58. Загальні вимоги до персоналу. Керівний персонал, його функції.
59. Обов'язки керівника виробничого відділу та керівника відділу якості відповідно до правил належної виробничої практики.
60. Загальні вимоги належної виробничої практики до приміщень.
61. Вимоги належної виробничої практики до виробничих, складських зон, зон контролю якості.
62. Основні вимоги належної виробничої практики до чистих приміщень згідно з вимогами GMP.
63. Класифікація допоміжних приміщень. Вимоги належної виробничої практики до допоміжних зон.
64. Специфічні вимоги до приміщень у виробництві антибіотиків і гормонів.
65. Особливості виробництва лікарських засобів на основі пеніциліну і живих мікроорганізмів.
66. Основні вимоги належної виробничої практики до технологічного процесу.
67. Заходи щодо запобігання перехресній контамінації.
68. Види валідації процесу.
69. Вимоги належної виробничої практики до вихідної сировини. Маркування вихідної сировини.
70. Вимоги належної виробничої практики до операцій з пакування, пакувальних матеріалів, друкованого пакувального матеріалу.
71. Вимоги належної виробничої практики до переробки відбракованої продукції та повернутої продукції.
72. Загальні вимоги до виробництва стерильних лікарських засобів згідно з правилами GMP.
73. Загальні вимоги до виробництва лікарських засобів із рослинної сировини відповідно до правил GMP.
74. Загальні вимоги до виробництва рідин і м'яких лікарських засобів згідно з правилами GMP.
75. Розділи досьє виробничої дільниці.
76. Види виробничих документів. Загальні вимоги належної виробничої практики до складання документації технологічного процесу.

77. Види специфікацій. Зміст специфікацій на вихідну сировину, пакувальні матеріали, проміжну і нерозфасовану продукцію, готову продукцію,
78. Зміст виробничої рецептури
79. Зміст технологічних інструкцій, інструкцій з пакування,
80. Вимоги до складання протоколів виробництва серії, і протоколу пакування серії.
81. Протоколи дистрибуції, їх зміст та призначення.
82. Види діяльності, які можуть виконуватися за контрактом. Основний принцип проведення робіт за контрактом.
83. Обов'язки Замовника й Виконавця у виробництві і контролі за контрактом.
84. Вимоги до лабораторій, які виконують роботи з контролю якості лікарських засобів за контрактом.
85. Вимоги належної виробничої практики до розгляду рекламаций.
86. Основні причини відкликання продукції з аптечної мережі.
87. Вимоги належної виробничої практики до відкликання продукції.
88. Вимоги належної виробничої практики до проведення самоінспекцій.
89. Вимоги чинних Ліцензійних умов до виробництва лікарських засобів.
90. Нормативно-правові документи України, які регламентують зберігання лікарських засобів.
91. Основні вимоги належної практики дистрибуції до персоналу й документації, приміщень та обладнання,
92. Основні вимоги належної практики дистрибуції до зберігання і транспортування лікарських засобів, протоколювання, повернення лікарських засобів.
93. Обов'язки дистриб'юторів щодо обслуговування населення згідно вимог «Настанови. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42.5.0:2008».
94. Вимоги чинних Ліцензійних умов до оптової торгівлі лікарськими засобами.
95. Концепція належної аптечної практики. Основні практичні напрямки належної аптечної практики.
96. Правила відпуску лікарських засобів з аптек. Безрецептурний відпуск лікарських засобів з аптек.
97. Етичний кодекс фармацевтичних працівників України, його структура.
98. Вимоги чинних Ліцензійних умов до роздрібної торгівлі лікарськими засобами.
99. Структура протоколів провізора (фармацевта) при відпуску безрецептурних лікарських засобів. Особливості відпуску лікарських засобів хворим на Ковід-19.
100. Структура Настанови з належної практики фармаконагляду.

12. Схема нарахування та розподіл балів, які отримують студенти

Під час оцінювання засвоєння кожної теми за поточну навчальну діяльність студенту виставляються оцінки за 4-ри бальною (традиційною) шкалою з урахуванням затверджених критеріїв. Студент має отримати оцінку з кожної теми.

Результати поточного контролю є показником рівня засвоєння студентами навчальної програми та виконання самостійної роботи.

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність становить 200 балів.

Мінімальна кількість балів, яку повинен набрати студент за поточну навчальну діяльність становить 120.

Розрахунок кількості балів проводиться на підставі отриманих студентом оцінок за традиційною шкалою під час вивчення дисципліни, шляхом обчислення середнього арифметичного (СА), округленого до двох знаків після коми. Отримана величина конвертується у бали таким чином:

$$X = \frac{CA \times 200}{5}$$

Перерахунок середньої оцінки за поточну діяльність у багатобальну шкалу для дисципліни, що завершуються заліком, наведено у таблиці.

Перерахунок середньої оцінки за поточну діяльність у багатобальну шкалу

4- бальна шкала	200- бальна шкала		4- бальна шкала	200- бальна шкала		4- бальна шкала	200- бальна шкала		4- бальна шкала	200- бальна шкала
-----------------------	-------------------------	--	-----------------------	-------------------------	--	-----------------------	-------------------------	--	-----------------------	-------------------------

5	200		4,45	178		3,92	157		3,37	135
4,97	199		4,42	177		3,89	156		3,35	134
4,95	198		4,4	176		3,87	155		3,32	133
4,92	197		4,37	175		3,84	154		3,3	132
4,9	196		4,35	174		3,82	153		3,27	131
4,87	195		4,32	173		3,79	152		3,25	130
4,85	194		4,3	172		3,77	151		3,22	129
4,82	193		4,27	171		3,74	150		3,2	128
4,8	192		4,24	170		3,72	149		3,17	127
4,77	191		4,22	169		3,7	148		3,15	126
4,75	190		4,19	168		3,67	147		3,12	125
4,72	189		4,17	167		3,65	146		3,1	124
4,7	188		4,14	166		3,62	145		3,07	123
4,67	187		4,12	165		3,57	143		3,02	121
4,65	186		4,09	164		3,55	142		3	120
4,62	185		4,07	163		3,52	141		Менше 3	Недос- татньо
4,6	184		4,04	162		3,5	140			
4,57	183		4,02	161		3,47	139			
4,52	181		3,99	160		3,45	138			
4,5	180		3,97	159		3,42	137			
4,47	179		3,94	158		3,4	136			

Бали з дисципліни конвертуються як в шкалу ECTS, так і в 4-бальну 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

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

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 мінімальної кількості балів, яку повинен набрати студент	3
Нижче мінімальної кількості балів, яку повинен набрати студент	2

Оцінка ECTS у традиційну шкалу не конвертується, оскільки шкала ECTS та 4-бальна шкала незалежні. Об'єктивність оцінювання навчальної діяльності студентів перевіряється статистичними методами (коефіцієнт кореляції між оцінкою ECTS та оцінкою за національною шкалою).

13. Методичне забезпечення:

Методичні матеріали для викладачів:

1. Гудзь Н. І., Калинюк Т. Г., Білоус С. Б., Сметаніна К. І. Належні практики у фармації : практикум для студ. вищих мед. навч. закладів / за ред. Т. Г. Калинюка. Вінниця : Нова книга, 2013. 368 с.
2. Конспекти лекцій. Мультимедійні презентації. Аудіопрезентації
3. Методичні рекомендації до лабораторних занять з дисципліни «Належна фармацевтична практика», Частина 1. Фармацевтична розробка лікарських засобів. Належна лабораторна практика. Належна клінічна практика. Реєстрація лікарських засобів в Україні» для студентів 5 курсу фармацевтичного факультету спеціальності «Фармація».
4. Методичні рекомендації до лабораторних занять із дисципліни.
5. Нормативно-правові і нормативно-технічні документи, пов'язані з дисципліною.
6. Наукові публікації, пов'язані з належними практиками у фармації.

Методичні матеріали для студентів:

1. Гудзь Н. І., Калинюк Т. Г., Білоус С. Б., Сметаніна К. І. Належні практики у фармації : практикум для студ. вищих мед. навч. закладів / за ред. Т. Г. Калинюка. Вінниця : Нова книга, 2013. 368 с.
2. Конспекти лекцій. Мультимедійні презентації. Аудіопрезентації
3. Методичні рекомендації до лабораторних занять із дисципліни.
4. Методичні рекомендації до лабораторних занять із дисципліни.
5. Нормативно-правові і нормативно-технічні документи, пов'язані з дисципліною

14. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Обов'язкова

1. Гудзь Н. І., Калинюк Т. Г., Білоус С. Б., Сметаніна К. І. Належні практики у фармації : практикум для студ. вищих мед. навч. закладів / за ред. Т. Г. Калинюка. Вінниця : Нова книга, 2013. 368 с.
2. Державна Фармакопея України. Х.: РІПЕГ, 2001. 556 с.; Доповнення 1, 2004. 520 с.; Доповнення 2, 2008. 617 с.; Доповнення 3, 2009. 280 с. ; Доповнення 4, 2011. 540 с.
3. Етичний кодекс фармацевтичних працівників України. Режим доступу: www.moz.gov.ua/ua/portal/Pro_20100528_1.html
4. Закон України № 123/96-ВР від 4 квітня 1996 р. «Про лікарські засоби», із змінами.
5. Закон України № 222-VIII від 2 березня 2015 р. «Про ліцензування певних видів господарської діяльності».
6. Наказ МОЗ України № 426 від 26.08.2005 «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», зі змінами.
7. Наказ МОЗ України № 690 від 23.09.2009 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики».
8. Наказ МОЗ України № 284 від 16.05.2011 «Про затвердження протоколів провізора (фармацевта)».
9. Наказ МОЗ України № 455 від 30.05.2013 «Про настанову ВООЗ та МФФ «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг». Режим доступу: <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=14526>
10. Настанова 42-01-2003 «Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація» / розроб. М. О. Ляпунов, В. П. Георгієвський, О. П. Безугла, О. Я. Кричевська, Ю. В. Підпружников, В. Г. Нікітюк та ін. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2003. 42 с.
11. Настанова з якості 42-3.1:2004 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка» / розроб. М. Ляпунов, В. Георгієвський, О. Безугла, М. Пасічник, О. Кричевська, А. Піотровська, К. Жемерова, Л. Алмакава Л. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2004. 16 с.
12. Настанова 42-3.2:2004 «Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності» / розроб. В. Георгієвський, М. Ляпунов, О. Безугла, А. Піотровська, О. Гризодуб, О. Кричевська та ін. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2004. 42 с.
13. Настанова 42-3.3:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності» / розроб. В. Георгієвський, М. Ляпунов, О. Безугла, А. Піотровська, О. Гризодуб, О. Кричевська та ін. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2004. 60 с.

14. Настанова 42-3.5:2004 «Настанови з якості. Лікарські засоби. Валідація технологічних процесів» / розроб. М. Ляпунов, В. Георгієвський, О. Безугла, М. Пасічник, О. Кричевська, А. Піотровська, Ю. Підпружников, В. Нікітук. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2004. 12 с.
15. Настанова 42-3.6:2004 «Лікарські засоби. Допоміжні речовини» / розроб. М. Ляпунов, В. Георгієвський, О. Безугла, М. Пасічник, О. Кричевська, А. Піотровська та ін. Вид. офіц. К.: МОЗ України, 2004. 12 с.
16. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)» / розроб. М. Ляпунов, О. Безугла, Ю. Підпружников, К. Жемерова, О. Соловійов, Н. Тахтаулова. Вид. офіц. К.: МОЗ України, Державна служба лікарських засобів, 2011. 13 с.
17. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)» / розроб. М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловійов, Н. Тахтаулова, Ю. Підпружников, Н. Литвиненко. Вид. офіц. К.: МОЗ України, Державна служба лікарських засобів, 2011. 26 с.
18. Настанова. «Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10). СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011». / розроб. М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловійов, Н. Тахтаулова, Ю. Підпружников, Н. Литвиненко. Вид. офіц. К.: МОЗ України, Державна служба лікарських засобів, 2011. 22 с.
19. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.7-2013 «Лікарські засоби. Якість води для застосування у фармації» / розроб. М. Ляпунов, О. Безугла, О. Гризодуб, Т. Тихоненко, К. Жемерова, О. Соловійов. Вид. офіц. К.: МОЗ України, Державна служба лікарських засобів, 2013. 31 с.
20. Настанова. «Лікарські засоби. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016».
21. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 «Лікарські засоби. Валідація процесів» / розроб. О. Безугла, Ю. Підпружников, М. Ляпунов, Н. Тахтаулова. Вид. офіц. К.: МОЗ України, Державна служба лікарських засобів, 2016. 25 с.
22. Настанова 42-7.1:2005. Настави з клінічних досліджень. Лікарські засоби. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності. Київ, 2005. 18 с.
23. Настанова «СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика». Київ, МОЗ України, 2009. 27 с.
24. Настанова «СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика».
25. Настанова «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8). СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011». - Київ, МОЗ України, 2011. 33 с.
26. Настанова «Лікарські засоби. Досье виробничої дільниці. СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011».
27. Настанова «Лікарські засоби. Належна практика зберігання. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011».
28. Настанова «Лікарські засоби. Належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2012».
29. Настанова «СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції».

Додаткова

1. Методичні рекомендації «Порядок складання розділу реєстраційного досье «Фармацевтична розробка» для твердих лікарських форм орального застосування. Київ, 2007. 33 с.
2. Наказ МОЗ № 944 від 14.12.2009 «Про затвердження Порядку проведення до клінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів.
3. Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2005 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень», зі змінами.
4. Сметаніна К. І. Основи стандартизації та сертифікації лікарських засобів. Навчальний посібник. Вінниця: Нова книга, 2010. 376 с.
5. Resolution CM/ResAP (2011) 1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients (Adopted by the Committee of Ministers on 19 January 2011 at the 1103rd meeting of the Ministers' Deputies).