



**Силабус навчальної дисципліни
«Система якості у фармації»**

| 1. Загальна інформація | |
|--|---|
| Назва факультету | фармацевтичний |
| Освітня програма | 22 Охорона здоров'я 226 Фармація, промислова фармація, другий (магістерський) рівень вищої освіти, денна і заочна форма навчання |
| Навчальний рік | 2023-2024 |
| Назва дисципліни, код | ОК 26.3 «Система якості у фармації» Kaf_organizationpharm@meduniv.lviv.ua |
| Кафедра (назва, адреса, телефон, e-mail) | Кафедра організації і економіки фармації 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 75 Тел. (032) 276-86-39, 276-85-81 Kaf_organizationpharm@meduniv.lviv.ua |
| Керівник кафедри (контактний e-mail) | Громовик Богдан Петрович - доктор фармацевтичних наук, професор, hromovuk@gmail.com |
| Рік навчання | 5 |
| Семестр | 9 |
| Тип дисципліни/ модуль | Обов'язкова |
| Викладачі | Громовик Богдан, д.фарм.н, професор, hromovuk@gmail.com Ярко Наталія Богданівна – к.фарм.н., доцент, nv1@meduniv.lviv.ua Грушковська Дзвенислава Тарасівна – к.фарм.н., доцент, dzvinka3005@gmail.com |
| Erasmus так/ні | Ні |
| Особа, відповідальна за силабус | Громовик Богдан, д.фарм.н, професор, hromovuk@gmail.com |
| Кількість кредитів ECTS | 3 |
| Кількість годин | Всього: 90, з них лекції – 8 (очна форма навчання) і 4 (заочна), практичні заняття – 30 (очна) і 10 (заочна), самостійна робота – 52 (очна) і 76 (заочна). |
| Мова навчання | Українська |
| Інформація про консультації | За графіком кафедри |

2. Коротка анотація до курсу

Навчальна дисципліна «Система якості у фармації» є однією із навчальних дисциплін, що формують магістрів фармації. Вона уможливорює формування у здобувачів вищої фармацевтичної освіти достатній обсяг теоретичних знань і практичних навичок для планування й здійснення робіт з управління якістю процесів, що впливають на якість фармацевтичної продукції на всіх етапах її життєвого циклу: від розробки, досліджень, реєстрації і виробництва до оптової й роздрібної реалізації.

3. Мета і цілі курсу

Метою викладання навчальної дисципліни «Система якості у фармації» є набуття здобувачами вищої фармацевтичної освіти здібностей системного мислення та інтегрованих практичних навичок щодо теорії та методології управління якістю, принципів побудови та функціонування систем управління якістю на всіх етапах життєвого циклу фармацевтичної продукції: від розробки,

досліджень, реєстрації і виробництва до оптової й роздрібної реалізації та медичного застосування.

Основними цілями вивчення вибіркової дисципліни є формування системних знань та практичних навичок з нормативно-правових, організаційних та економічних питань щодо системи управління якістю, а також стосовно робіт з управління якістю, здійснюваних упродовж життєвого циклу лікарського засобу, опрацювання фармацевтичної системи якості, проведення її внутрішніх аудитів (самоінспекцій) та оцінювання ризиків для якості.

4. Пререквізити курсу

Вивчення навчальної дисципліни «Система якості у фармації» базуються на загальних знаннях з таких навчальних дисциплін, як «Інформаційні технології у фармації», «Комп'ютерне моделювання у фармації», «Фармацевтичне право та законодавство», «Організація та економіка фармації», «Фармацевтичне та медичне товарознавство», «Фармацевтичний менеджмент і маркетинг».

5. Програмні результати навчання

Список результатів навчання

| Код результату навчання | Зміст результату навчання | Посилання на код матриці компетентностей |
|-------------------------|---|--|
| ЗН1 | Спеціалізовані концептуальні знання, що включають сучасні наукові здобутки у сфері професійної діяльності або галузі знань і є основою для оригінального мислення та проведення досліджень, критичне осмислення проблем у галузі та на межі галузей знань | ПРН01 |
| УМ1 | Спеціалізовані уміння/навички розв'язання проблем, необхідні для проведення досліджень та/або провадження інноваційної діяльності з метою розвитку нових знань та процедур | ПРН02 ПРН03 ПРН04 |
| УМ2 | Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі у широких мультидисциплінарних контекстах | ПРН02 ПРН03 ПРН04 |
| УМ3 | Здатність розв'язувати проблеми у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності | ПРН02 ПРН03 ПРН04 |
| К1 | Зрозуміле і недвозначне донесення власних знань, висновків та аргументації до фахівців і нефахівців, зокрема, до осіб, які навчаються | ПРН02 ПРН03 ПРН04 |
| АВ1 | Управління робочими або навчальними процесами, які є складними, непередбачуваними та потребують нових стратегічних підходів | ПРН02 ПРН03 ПРН04 |
| АВ2 | Відповідальність за внесок до професійних знань і практики та/або оцінювання результатів діяльності команд та колективів | ПРН02 ПРН03 ПРН04 |
| АВ3 | Здатність продовжувати навчання з високим ступенем автономії | ПРН02 ПРН03 ПРН04 |

6. Формат і обсяг курсу

| Формат курсу | Очна форма навчання | | Заочна форма навчання | |
|--------------|---------------------|----------------|-----------------------|----------------|
| | Кількість годин | Кількість груп | Кількість годин | Кількість груп |
| лекції | 8 | 5 | 4 | 2 |
| практичні | 30 | 5 | 10 | 2 |
| самостійні | 52 | 5 | 76 | 2 |

7. Тематика та зміст курсу

| Код виду занять | Тема | Зміст навчання | Код результату навчання | Викладач |
|-----------------------------|--|---|------------------------------------|--|
| <i>Л-1 П-1 СР-1</i> | Еволюція світового розвитку науки з управління якістю та її роль у фармації. | Основні терміни управління якістю. Етапи розвитку управління якістю у світі. Моделі систем управління якістю: циклічна модель управління якістю PDCA та її модифікація PDSA, модель Д. Джурана, модель А. Фейгенбаума, модель Дж. Етінгера і Дж. Сіттіга. Принципи вдосконалення якості: 14 принципів управління якістю Е. Демінга, 14 принципів Ф. Кросбі. Концепція щорічного поліпшення якості (AQI). Методи і філософія Г. Тагуті. Сучасні принципи управління якістю. Основні складові TQM. Поняття системи управління якістю фармацевтичної організації (фармацевтичної системи якості). Вітчизняний досвід з управління якістю фармацевтичної допомоги | ЗН1, УМ1-УМ3, К1, АВ1-АВ3 | Проф. Громовик Б.П. Доц. Ярکو Н.Б. Доц. Грушковська Д.Т. |
| <i>П-2 СР-2</i> | Нормативно-правова база з управління якістю лікарських засобів. | Стандарти серії ISO 9000, ISO 14000, ISO 13485:1996, OHSAS 18001, ISO 19011, ISO 22000, ISO 26000, ISO 37001, ISO 45001, ICH Q 9, ICH Q10. Глобальний Договір ООН. Система якості в міжнародних стандартах ISO 9001 й ISO 13485 та галузевій настанові ICH Q10 «Фармацевтична система якості». Етапи побудови фармацевтичної системи якості. Життєвий цикл лікарських засобів. Концепція належних фармацевтичних практик (GxP) та їх роль у забезпеченні якості на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів. Інтегровані системи управління якістю фармацевтичних організацій. Шість зірок якості | ЗН1, УМ1-УМ3, К1, АВ1-АВ3 | Проф. Громовик Б.П. Доц. Ярکو Н.Б. Доц. Грушковська Д.Т. |
| <i>Л-2 П-3 СР-3</i> | Регуляторні органи України у сфері управління якістю лікарських засобів. | Настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013. Лікарські засоби. Належна регуляторна практика. Структура державної системи регулювання обігу лікарських засобів. Реєстрація лікарських засобів як складова частина управління якістю. Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів в Україні. Постанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду. Структура фармаконагляду в Україні. Сертифікація та ліцензування як складові системи якості у фармації. Роль Державної фармакопеї України в системі якості | ЗН1, УМ1-УМ3, К1, АВ1-АВ3 | Проф. Громовик Б.П. Доц. Ярکو Н.Б. Доц. Грушковська Д.Т. |
| <i>П-4 СР-4</i> | Статистичні методи контролю якості. | Сутність статистичних методів контролю якості. Методологія поліпшення процесів «Шість сигм». Сім елементарних інструментів контролю якості: контрольний лист, гістограма, діаграма розсіювання, метод стратифікації, діаграма Парето, причинно-наслідкова діаграма Ісікави, контрольна карта Шухарта. Принципи їх побудови та застосування | ЗН1, УМ1-УМ3, К1, АВ1-АВ3 | Проф. Громовик Б.П. Доц. Ярکو Н.Б. Доц. Грушковська Д.Т. |
| <i>П-5 СР-5</i> | Регламентування та документування процесів фармацевтичної системи якості. | Розробка Настанови щодо якості, документованих процедур виконання процесів фармацевтичної системи якості та стандартних операційних процедур (СОП). Роль записів (протоколів) фармацевтичної системи якості у реєстрації даних. Перевірка відповідності системи документообігу фармацевтичної системи якості. | ЗН1, УМ1-УМ3, К1, АВ1-АВ3 | Проф. Громовик Б.П. Доц. Ярکو Н.Б. Доц. Грушковська Д.Т. |
| <i>Л-3 П-6 СР-6</i> | Оцінювання ризиків для якості лікарського засобу на етапах його життєвого циклу. | СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9). Основні поняття та загальна схема управління ризиками для якості. Цілі і завдання управління ризиками Основні принципи управління ризиками для якості та види ризиків фармацевтичної організації за природою об'єктів. Сутність старту процесу управління ризиками для якості. Сутність загального оцінювання ризику. Сутність контролю ризику. Інформування про ризик та огляд ризиків. Характеристика | ЗН1, УМ1-УМ3, К1, АВ1-АВ3 | Проф. Громовик Б.П. Доц. Ярکو Н.Б. Доц. Грушковська Д.Т. |

| | | | | |
|---|---|---|------------------------------------|---|
| | | основних методів та інструментів аналізу ризиків для якості фармацевтичної продукції | | |
| <i>Л-4</i> <i>П-7</i> <i>СР-7</i> | Організація діяльності з валідації виробничих процесів та кваліфікації обладнання й допоміжних систем в організаціях – суб'єктах фармацевтичного ринку. | Основи кваліфікації та валідації. Види кваліфікації. Види кваліфікації. Кадрове забезпечення валідації. Документація валідації. Етапи кваліфікації. Валідація процесу. Валідація аналітичних методик. Валідація очищення. Валідація комп'ютеризованих систем | ЗН1, УМ1-УМ3, К1, АВ1-АВ3 | Проф. Громовик Б.П. Доц. Ярко Н.Б. Доц. Грушковська Д.Т. |
| <i>П-8</i> <i>СР-8</i> | Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості. | Важливість аудитів в сучасних системах управління. Стандарт ISO 19011. Класифікація аудитів якості. Специфіка внутрішніх аудитів систем управління якістю. Підходи до управління процесом і програмою аудиту. Організація, документальний супровід, застосування методів аудиту. Психологічні й етичні аспекти аудиту. Коригувальні й запобіжні дії (CAPA). | ЗН1, УМ1-УМ3, К1, АВ1-АВ3 | Проф. Громовик Б.П. Доц. Ярко Н.Б. Доц. Грушковська Д.Т. |

8. Верифікація результатів навчання

Поточний контроль

| Код результату навчання | Код виду занять | Спосіб верифікації результатів навчання | Критерії зарахування |
|-------------------------|----------------------------|--|--|
| <i>ЗН1</i> | Л1-Л4, П1-П8, СРС1 - СРС-8 | Спостереження за навчально-пізнавальною діяльністю студентів на заняттях, усне опитування, письмовий контроль знань за допомогою письмового тестування з використанням набору стандартизованих завдань для встановлення вхідного та вихідного рівня знань, структурований контроль практичних навичок; контроль виконання практичної роботи. | Оцінювання поточної навчальної діяльності є стандартизованим і включає контроль теоретичної та практичної підготовки за традиційною 4-бальною шкалою. Оцінки традиційною шкалою конвертуються у бали |
| <i>УМ1</i> | Л1-Л4, П1-П8, СРС1 - СРС-8 | | |
| <i>УМ2</i> | Л1-Л4, П1-П8, СРС1 - СРС-8 | | |
| <i>УМ3</i> | Л1-Л4, П1-П8, СРС1 - СРС-8 | | |
| <i>К1</i> | Л1-Л4, П1-П8, СРС1 - СРС-8 | | |
| <i>АВ1</i> | Л1-Л4, П1-П8, СРС1 - СРС-8 | | |
| <i>АВ2</i> | Л1-Л4, П1-П8, СРС1 - СРС-8 | | |
| <i>АВ3</i> | Л1-Л4, П1-П8, СРС1 - СРС-8 | | |

Підсумковий контроль

| | | | |
|--|--|--|--|
| Загальна система оцінювання | Участь у роботі впродовж семестру за 200-бальною шкалою | | |
| Шкали оцінювання | традиційна 4-бальна шкала, багатобальна (200-бальна) шкала, рейтингова шкала ECTS | | |
| Умови допуску до підсумкового контролю | До підсумкового контролю допускаються ЗВО, які відвідали усі передбачені навчальною програмою аудиторні заняття, виконали усі види робіт, передбачені програмою та одержали оцінки, достатні для конвертації у мінімальну кількість балів (не менше ніж 120 балів за поточну успішність). | | |
| Залік | Полягає в оцінці засвоєння ЗВО навчального матеріалу виключно на підставі результатів виконання ним певних видів робіт на практичних заняттях та під час самостійної роботи. Семестровий залік проводиться на останньому занятті з дисципліни. Залік з дисципліни виставляється за результатами поточного контролю та виражається за двобальною шкалою: «зараховано» або «не зараховано». | Максимальна кількість балів - 200. Мінімальна кількість балів - 120 | |

9. Політика курсу

Політика вивчення та викладання навчальної дисципліни здійснюється з дотриманням основних нормативних документів університету:

- Статуту університету

(https://new.meduniv.lviv.ua/uploads/repository/dept/law_dept/01.%D0%A1%D1%82%D0%B0%D1%82%D1%83%D1%82/st)

atut_2018.pdf) і Правилам внутрішнього трудового розпорядку (https://new.meduniv.lviv.ua/uploads/repository/kaf/kaf_prostheticdent_fpge/%D0%9F%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%B8%D0%BB%D0%B0_%D0%B2%D0%BD%D1%83%D1%82%D1%80%D1%96%D1%88%D0%BD%D1%8C%D0%BE%D0%B3%D0%BE_%D1%80%D0%BE%D0%B7%D0%BE%D1%80%D1%8F%D0%B4%D0%BA%D1%83.pdf);

- Стратегії, політики та процедурам забезпечення якості освіти (https://new.meduniv.lviv.ua/uploads/repository/else/quality_dept/01.%D0%A1%D1%82%D1%80%D0%B0%D1%82%D0%B5%D0%B3%D1%96%D1%8F%2C%20%D0%BF%D0%BE%D0%BB%D1%96%D1%82%D0%B8%D0%BA%D0%B0_%D1%82%D0%B0%20_%D0%BF%D1%80%D0%BE%D1%86%D0%B5%D0%B4%D1%83%D1%80%D0%B8_%D0%B7%D0%B0%D0%B1%D0%B5%D0%B7%D0%BF%D0%B5%D1%87%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8F_%D1%8F%D0%BA%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%96_%D0%BE%D1%81%D0%B2%D1%96%D1%82%D0%B8/02.%D0%A1%D1%82%D1%80%D0%B0%D1%82%D0%B5%D0%B3%D1%96%D1%8F%20%D1%82%D0%B0%20%D0%BF%D1%80%D0%BE%D1%86%D0%B5%D0%B4%D1%83%D1%80%D0%B8%20%D0%B7%D0%B0%D0%B1%D0%B5%D0%B7%D0%BF%D0%B5%D1%87%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8F%20%D1%8F%D0%BA%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%96%20%D0%BE%D1%81%D0%B2%D1%96%D1%82%D0%B8.pdf);

- Положенню про організацію освітнього процесу (https://new.meduniv.lviv.ua/uploads/repository/dept/nv_dept/09.%D0%94%D0%BE%D0%BA%D1%83%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82%D0%B8_%D0%B7_%D0%BE%D1%80%D0%B3%D0%B0%D0%BD%D1%96%D0%B7%D0%B0%D1%86%D1%96%D1%97_%D0%BE%D1%81%D0%B2%D1%96%D1%82%D0%BD%D1%8C%D0%BE%D0%B3%D0%BE_%D0%BF%D1%80%D0%BE%D1%86%D0%B5%D1%81%D1%83/01.%D0%9F%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B6%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8F%20%D0%BF%D1%80%D0%BE%20%D0%BE%D1%80%D0%B3%D0%B0%D0%BD%D1%96%D0%B7%D0%B0%D1%86%D1%96%D1%8E%20%D0%BE%D1%81%D0%B2%D1%96%D1%82%D0%BD%D1%8C%D0%BE%D0%B3%D0%BE%20%D0%BF%D1%80%D0%BE%D1%86%D0%B5%D1%81%D1%83%20%D1%83%20%D0%9B%D0%9D%D0%9C%D0%A3.pdf);

- Положенню про правила, процедури і критерії оцінювання результатів навчальної діяльності. (https://new.meduniv.lviv.ua/uploads/repository/dep/dep_medical_1/Pravyla_protseadura_i_kryterii_otsiniuvannia_rezultativ_navchalnoi_diialnosti_studentiv.pdf);

- Кодексу академічної етики Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького (<https://nauka.meduniv.lviv.ua/wp-content/uploads/kodeks-akademichnoyi-etiki-2021.pdf>) та Методичним рекомендаціям з підтримки принципів академічної доброчесності (<https://mon.gov.ua/storage/app/media/vishcha-osvita/2018/10/25/recomendatsii.pdf>).

Політика щодо відвідування і засвоєння навчального курсу.
ЗВО зобов'язаний:

- не пропускати лекції та практичні заняття без поважної причини, а у разі хвороби надати довідку;
- не запізнюватися на лекції та практичні заняття; запізнення більш, ніж на 15 хв. до лекції або практичного заняття зараховується як відсутність;
- не відволікатися і не розмовляти на лекції та занятті поза його темою;
- своєчасно відпрацьовувати пропущені заняття;
- готуватися до практичних занять і підтримувати зворотний зв'язок під час їх проведення;
- брати активну участь у навчальному процесі, зокрема належно вивчати навчальний матеріал за кожною темою;
- своєчасно й акуратно виконувати завдання для СРС;
- дотримуватися усіх термінів, які визначені для виконання усіх видів робіт, передбачених курсом;
- бути терпимим, відкритим і доброзичливим до однокурсників і викладача.

За об'єктивних причин (наприклад, хвороба, міжнародне стажування у рамках академічної мобільності, надзвичайна ситуація техногенного, воєнного або природного характеру) навчання може відбуватись в онлайн формі.

У випадку, коли завдання до практичних занять виконуються не своєчасно без поважної на те причини, максимальна оцінка за тему знижується і складає максимум сімдесят п'ять відсотків від загальної оцінки за навчальний курс.

Очікується, що здобувачі вищої освіти будуть дотримуватися Етичного кодексу студента ЛНМУ імені Данила Галицького ([https://new.meduniv.lviv.ua/uploads/repository/else/quality_dept/15.%D0%95%D1%82%D0%B8%D1%87%](https://new.meduniv.lviv.ua/uploads/repository/else/quality_dept/15.%D0%95%D1%82%D0%B8%D1%87%20%D0%A3.pdf)

D0%BD%D0%B8%D0%B9_%D0%BA%D0%BE%D0%B4%D0%B5%D0%BA%D1%81_%D1%81%D1%82%D1%83%D0%B4%D0%B5%D0%BD%D1%82%D1%96%D0%B2.pdf).

Політика щодо академічної доброчесності:

– очікується, що ЗВО будуть дотримуватися Кодексу академічної етики Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького та Методичним рекомендаціям з підтримки принципів академічної доброчесності (<https://mon.gov.ua/storage/app/media/vishcha-osvita/2018/10/25/recomendatsii.pdf>) Методичних рекомендацій з підтримки принципів академічної доброчесності;

– у разі порушення ЗВО академічної доброчесності (списування, плагіат, фабрикація тощо) робота оцінюється незадовільно та має бути виконана повторно, при цьому викладач залишає за собою право змінити тему завдання.

Мобільні пристрої.

ЗВО зобов'язаний:

– відключити мобільний телефон під час лекцій та практичних занять;

– користування мобільними пристроями допускається лише з дозволу викладача під час онлайн тестування та виконання практичних завдань.

Політика щодо оскарження оцінювання.

Якщо ЗВО не згоден з оцінюванням його знань він має право оскаржити виставлену викладачем оцінку у встановленому порядку, визначеному п.4.4.17 Положення про правила, процедури і критерії оцінювання результатів навчальної діяльності у ЛНМУ імені Данила Галицького.

(https://new.meduniv.lviv.ua/uploads/repository/dep/dep_medical_1/Pravyla_protседura_i_kryterii_otsiniuvannia_rezultativ_navchalnoi_diialnosti_studentiv.pdf).

Порядок вирішення конфліктних ситуацій, пов'язаних з оцінюванням знань та навчальних, наукових досягнень здобувачів вищої освіти визначено також у п. 5 Положення про порядок і процедури вирішення конфліктних ситуацій у ЛНМУ імені Данила Галицького (https://new.meduniv.lviv.ua/uploads/repository/dept/workorganization_dept/_D0%BA%D0%BE%D0%BD%D1%84%D0%BB%D1%96%D0%BA%D1%82%D0%BD%D1%96%20%D1%81%D0%B8%D1%82%D1%83%D0%B0%D1%86%D1%96%D1%97.pdf).

Результатом невиконання та / або недотримання політики навчального курсу може бути оцінка «незадовільно».

10. Література

Основна (базова)

1. Лекційний матеріал.
2. Державна Фармакопея України, 2-е видання. URL: <http://sphu.org/viddil-dfu/dfu-2-0>.
3. ДСТУ ІЕС/ISO 31010:2013 Керування ризиком. Методи загального оцінювання ризику (ІЕС/ISO 31010:2009, IDT). URL: <https://khoda.gov.ua/image/catalog/files/dstu%2031010.pdf>.
4. Лікарські засоби. Валідація процесів : СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 [Чинна від 2016-07-29]. К. : МОЗ України, 2016. 28 с. (Настанова). URL: http://old.moz.gov.ua/docfiles/dn_20160729_0802dod.pdf.
5. Лікарські засоби. Доклінічні дослідження безпеки як основа клінічних випробувань за участю людини і реєстрації лікарських засобів (ICH M3 (R2)) : СТ-Н 42-6.0:2014 [Чинний від 2014-09-19]. К. : МОЗ України, 2014. 56 с. (Настанова). URL: <https://dec.gov.ua/wp-content/uploads/attitude/n1.pdf>
6. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності : СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018 [Чинний від 2018-11-02]. К. : МОЗ України, 2014. 62 с. (Настанова). URL: <https://dec.gov.ua/wp-content/uploads/attitude/1.pdf>
7. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 [Чинна від 2016-07-01]. К. : МОЗ України, 2016. 332 с. (Настанова). URL: http://aipm.org.ua/wp-content/uploads/2016/08/GMP_42-4.0_2016.pdf
8. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції : СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 [Чинний від 2014-08-22]. К. : МОЗ України, 2014. 44 с. (Настанова). URL: <http://bsc-gmp.com/uploads/files/news/60/gdp-anastanovaa-2014.pdf>
9. Лікарські засоби. Належна практика промоції : СТ-Н МОЗУ 42-1.2:2013 [Чинний від 2013-10-

- 09]. К. : МОЗ України, 2013. 20 с. (Настанова). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0870282-13/ed20131118>
10. Лікарські засоби. Належна регуляторна практика : СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013 [Чинний від 2015-05-21]. К. : МОЗ України, 2013. 28 с. (Настанова). URL: <https://gmpua.com/World/Ukraine/nastanova42112013.pdf>
11. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду : СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 [Чинний від 2015-05-21]. К. : МОЗ України, 2015. 120 с. (Настанова). URL: <https://dec.gov.ua/materials/nastanovi/>
12. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація : 42-01:2003. [Чинна від 2003-04-03]. К. : МОЗ України, 2003. 42 с. (Настанова). URL <http://www.koleso-to.narod.ru/quolity/technolregl.pdf>
13. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості : 42-4.2:2011. К. : МОЗ України, 2011. 36 с. (Настанова). URL: <http://dls.gov.ua/wp-content/uploads/2019/02/%D0%9D%D0%B0%D1%81%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B0-%D0%9B%D0%97-%D0%A3%D0%BF%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%BB%D1%96%D0%BD%D0%BD%D1%8F-%D1%80%D0%B8%D0%B7%D0%B8%D0%BA%D0%B0%D0%BC%D0%B8-ICH-Q9.pdf>
14. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8) : СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 [Чинний від 2011-10-03]. К. : МОЗ України, 2011. 42 с. (Настанова). URL: <http://www.koleso-to.narod.ru/quolity/farmrazrab.pdf>
15. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10) : СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 [Чинна від 2011-10-03]. К. : МОЗ України, 2011. 32 с. (Настанова). URL: <http://dls.gov.ua/wp-content/uploads/2019/02/%D0%9D%D0%B0%D1%81%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B0-%D0%A4%D0%B0%D1%80%D0%BC%D0%B0%D1%86%D0%B5%D0%B2%D1%82%D0%B8%D1%87%D0%BD%D0%B0-%D1%81%D0%B8%D1%81%D1%82%D0%B5%D0%BC%D0%B0-%D1%8F%D0%BA%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%96.pdf>
16. Лікарські засоби. Формалізоване загальне оцінювання ризиків з метою встановлення відповідної належної виробничої практики для допоміжних речовин, використовуваних в лікарських препаратах для людини : СТ-Н МОЗУ 42-4.8:2016. К. : МОЗ України, 2016. 20 с. URL: http://airm.org.ua/wp-content/uploads/2016/08/GMP_42-4.8_2016.pdf
17. Настанова Лікарські засоби. Належна клінічна практика : СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 [Чинний від 2009-02-16]. К. : МОЗ України, 2009. 38 с. (Настанова). URL: <https://gmpua.com/World/Ukraine/nastanova42702008.pdf>
18. Настанови з розроблення документації системи управління якістю (ISO TR 10013:2001, IDT) : ДСТУ ISO/TR 10013:2003 [Чинний від 2004-01-07]. К. : Держспоживстандарт України, 2004. 11 с. (Національний стандарт України). URL: http://ksv.do.am/GOST/DSTY_ALL/DSTY1/dsty_iso_tr_10013-2003.pdf
19. Настанови щодо здійснення аудитів систем управління (ISO 19011:2011, IDT) : ДСТУ ISO 19011:2012. [Чинний від 2013-07-01]. К. : Мінекономрозвитку України, 2012. 34 с. – (Національний стандарт України). URL: https://m.tntu.edu.ua/storage/pages/00000651/dstu19011-2012_audytory.pdf
20. Порядок 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 : наказ МОЗ України від 26.08.05 №426 (редакція від 24.11.2017). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1619-16>
21. Про впровадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (редакція від 02.06.2018). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF>
22. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі : наказ МОЗ України від 29.09.2014 № 677 (редакція от 24.03.2017). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/ru/z1515-14>.
23. Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються : наказ МОЗ України від 07.12.2012 № 1008 (редакція від 30.12.2016). URL:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2218-12>.

24. Про лікарські засоби: закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР (редакція від 04.11.2018). URL: <https://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.

25. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9001:2015.[На заміну ДСТУ ISO 9001:2009; чинний від 2016-07-01]. К. : ДП «УкрНДНЦ», 2016. 24 с. (Національний стандарт України). URL: <https://khoda.gov.ua/image/catalog/files/%209001.pdf>

26. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9000:2015. [На заміну ДСТУ ISO 9000:2007; чинний від 2016-07-01]. К. : ДП «УкрНДНЦ», 2016. 28 с. (Національний стандарт України). – URL: <https://khoda.gov.ua/image/catalog/files/%209000.pdf>

27. Система НАССР. Довідник: / Львів: НТЦ «Леонорм-Стандарт», 2003 218 с. URL: <http://mushroom.org.ua/wp-content/uploads/2015/10/Sistema-HASSP-dovidnik.pdf>

Допоміжна

28. Громовик Б. П., Гасюк Г. Д, Левицька О. Р. Менеджмент і маркетинг у фармації: підручник; за ред. д-ра фарм. наук, проф. Б. П. Громовика. К.: Медицина, 2008. 752 с.

29. Громовик Б. П., Терещук С. І., Чухрай І. Л. Організація та економіка фармації: підручник; за ред. проф. Б. П. Громовика і доц. С.І.Терещук. Вінниця: Нова Книга, 2009. 816 с.

30. Карамаврова Т. В., Лебединець В. О., Пляка Л. В. Визначення підходів до оцінки особистісних якостей аудиторів фармацевтичних систем. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2018. № 4 (03). С. 1-9.

31. Лебединець В. О., Карамаврова Т. В. Аналіз функціонування процесу внутрішнього аудиту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2017. № 03 (03). С. 58-65.

32. Лебединець В. О. Чорний Д. С. Валідація комп'ютеризованих систем імпортера та дистриб'ютора лікарських засобів. Управління якістю в фармації : матеріали XII наук.-практ. конф., м. Харків, 18 трав. 2018 р. – X. : НФаУ, 2018. – С. 221–229.

33. Лебединець В. О. Визначення основних заходів з розробки системи управління якістю дистриб'юторської фармацевтичної компанії. Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики : збірник наукових робіт щорічної V міжнародної науково-практичної дистанційної конференції, м. Харків, 30–31 березня 2017 р. – X. : НФаУ, 2017. – С. 50–59.

34. Лебединець В. О. Документування внутрішніх аудитів (самоінспекцій) фармацевтичних систем якості. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. 2012. № 4 (24). С. 32–37.

35. Лебединець В. О. Методика оцінювання результативності процесів систем управління якістю виробничих фармацевтичних підприємств. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. 2017. № 2 (50). С. 11–18.

36. Медичне і фармацевтичне товарознавство: Товари аптечного асортименту: навч. посіб. [для вищ. навч. закл.] /Б. П. Громовик, Н. Б. Ярмо, І. Я. Городецька, О. М. Корнієнко, Н. Л. Ханик; за ред. проф. Б. П. Громовика. Вінниця: Нова Книга, 2011. 496 с.

37. Належні практики у фармації : навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / В. О. Лебединець, О. В. Ткаченко, Ю. І. Губін та ін. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017. 296 с.

38. Належні практики у фармації : практикум для студ. вищ. мед. і фармацевт. навч. закл. IV рівнів акредитації. / Н. І. Гудзь, С. Б. Білоус, Т. Г. Калинюк, К. І. Сметаніна; за ред. Т. Г. Калинюка. Вінниця : Нова книга, 2013. 368 с.

39. Нормативно-правове регулювання діяльності біотехнологічних і фармацевтичних виробництв: підручник / М. В. Стасевич, А. М. Кричківська, Б. П. Громовик, Д. Б. Баранович, О. М. Корнієнко, В. П. Новіков. Львів: Тріада плюс, 2011. 287 с.

40. Трохимчук В. В., Убогов С. Г. Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах. Ліки України Ліки України Плюс. 2018. № 2 (35). С. 29-33. URL: https://www.health-medic.com/articles/liki_ukr_plus/2018-06-13/7.pdf.

11. Обладнання, матеріально-технічне і програмне забезпечення дисципліни/ курсу

Робоча навчальна програма з дисципліни.

Мультимедійне забезпечення лекцій.

Тези лекцій з дисципліни.

Методичні рекомендації до практичних занять і самостійної роботи ЗВО.

Тестові та контрольні завдання до практичних занять.

Питання та завдання до підсумкового контролю. Методичні рекомендації для викладача.

Навчальна платформа MISA.

Онлайн система неперервної фармацевтичної освіти AdFarm S.A.

Комп'ютерний клас на 16 робочих місць, підключених до локальної мережі університету із прямим виходом в мережу Інтернет.

12. Додаткова інформація

Відповідальна за освітній процес на кафедрі – доцент Дорикевич К.І.

Практичні заняття проводяться за адресою: вул. Пекарська, 75, корпус НВА, 3-й поверх.

Веб-сайт кафедри: <https://new.meduniv.lviv.ua/kafedry/kafedra-organizatsiyi-i-ekonomiky-farmatsiyi/>

Укладач силябуса та завідувач кафедри ОЕФ:

Громовик Б. П., д.фарм.н., професор