


МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Чорноморський національний університет імені Петра Могили
Навчально-науковий медичний інститут
Кафедра фармації, фармакології, медичної, біоорганічної та біологічної хімії

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Перший проректор

Котляр Ю.В.


« 03 » квітня 2023 року

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
«СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА СИСТЕМА ЯКОСТІ У
ФАРМАЦІЇ»

Галузь знань 22 «Охорона здоров'я»
Спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація»

Розробник

Завідувач кафедри розробника

Гарант освітньої програми

В.о. директора ННМІ

Начальник НМВ

Ларичева О.М.

Оглобліна М.В.

Зюзін В.О.

Яремчук О.М.

Шкірчак С.І.







1. Опис навчальної дисципліни

Найменування показника	Характеристика дисципліни	
Найменування дисципліни	Стандартизація лікарських засобів та система якості у фармації	
Галузь знань	22 «Охорона здоров'я»	
Спеціальність	226 Фармація, промислова фармація	
Спеціалізація (якщо є)	226.01 Фармація	
Освітня програма	Фармація	
Рівень вищої освіти	Магістр	
Статус дисципліни	Нормативна	
Курс навчання	5-й	
Навчальний рік	2027-2028	
Номери семестрів:	Денна форма	Заочна форма
	9-й	–
Загальна кількість кредитів ЄКТС/годин	5 кредитів / 150 годин	
Структура курсу: – лекції – семінарські заняття (практичні, лабораторні, півгрупові) – годин самостійної роботи студентів	Денна форма	Заочна форма
	30	
	30	–
	90	
Відсоток аудиторного навантаження	44%	
Мова викладання	Українська, англійська	
Форма проміжного контролю (якщо є)	-	
Форма підсумкового контролю	9-й семестр – залік	

1.1. Програма вивчення навчальної дисципліни «Стандартизація лікарських засобів та система якості у фармації» складена відповідно до стандарту вищої освіти другого (магістерського) рівня та освітньо професійної програми «Фармація» галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація», спеціалізації 226.01 «Фармація».

1.2. Опис навчальної дисципліни. «Стандартизація лікарських засобів та система якості у фармації» - одна з профільних дисциплін, яка має велике значення для формування професійних знань, навичок і умінь магістра фармації. Знання, які студенти отримують із навчальної дисципліни, є базовими для блоку дисциплін, що забезпечують професійно-практичну підготовку.

1.3. Предметом вивчення дисципліни є: методи ідентифікації лікарських засобів, їх кількісного визначення, фармако-технологічних параметрів, терміну придатності, упакування, зберігання ГЛЗ, а також підходів до розробки специфікацій якості на ГЛЗ, що ґрунтується на законодавчих вимогах та ДФУ – конституції ЛЗ.

1.4. Міждисциплінарні зв'язки. «Стандартизація лікарських засобів та система якості у фармації» як навчальна дисципліна ґрунтується на базових знаннях з навчальних дисциплін загальна та органічна хімія, аналітична хімія, біологічна хімія, фармацевтична хімія, біологічна фізика з фізичними методами аналізу, фармакогнозія, технологія ліків.

2. Мета, завдання та результати вивчення дисципліни

2.1. Метою викладання навчальної дисципліни «Стандартизація лікарських засобів та система якості у фармації» є:

- формування у здобувачів вищої освіти системних знань і розуміння концептуальних основ щодо забезпечення якості готових лікарських засобів, а саме - до вибору методів їх

ідентифікації, кількісного визначення, фармако-технологічних параметрів, терміну придатності, упакування, зберігання ГЛЗ, а також підходів до розробки специфікацій якості на ГЛЗ, що ґрунтується на законодавчих вимогах та ДФУ – конституції ЛЗ.

- набуття здобувачами вищої фармацевтичної освіти інтегрованих практичних навичок щодо планування та здійснення робіт з контролю, забезпечення і управління якістю процесів, що впливають на якість фармацевтичної продукції на всіх етапах її життєвого циклу: від розробки, досліджень, реєстрації та виробництва до оптової й роздрібною реалізації;
- надання студентам теоретичних знань та практичних навичок щодо застосування загальних принципів і основних методів управління якістю в фармацевтичній сфері галузі охорони здоров'я, а також проектування, розробки, впровадження, сертифікації та постійного удосконалення систем управління якістю (СУЯ) підприємств фармацевтичного профілю згідно із положеннями міжнародних стандартів, правил належних фармацевтичних практик (GXP) та інших галузевих нормативів.

2.2. Основними завданнями вивчення дисципліни «Стандартизація лікарських засобів та система якості у фармації» є:

- формування у студентів цілісної уяви про різні показники якості, за якими оцінюється якість лікарських засобів в залежності від виду лікарських форм; методики контролю якості лікарських засобів відповідно до фармакопейних методів аналізу, які безпосередньо застосовуються для контролю якості готових лікарських засобів; настанови якості та інші нормативні документи, які забезпечують належний рівень якості ГЛЗ.
- формування цілісної уяви щодо діяльності із забезпечення якості у сучасній фармацевтичній індустрії та основних принципів та підходів нормування діяльності, пов'язаної з обігом лікарських засобів (розробкою, дослідженнями, виробництвом, контролем якості, оптовою й роздрібною реалізацією ліків); ознайомлення з європейською та національною нормативною базою, що регламентує обіг лікарських засобів, зокрема з положеннями настанов із належних практик, застосованих на різних етапах життєвого циклу ЛЗ;
- формування системних знань та практичних навичок стосовно робіт, здійснюваних протягом життєвого циклу ЛЗ, направлених на забезпечення їх належної якості; отримання теоретичних знань та практичних навичок, необхідних для розробки, впровадження й підтримки функціонування систем управління якістю фармацевтичних організацій (фармацевтичних систем якості, ФСЯ), зокрема стосовно визначення процесів і розробки процесної моделі ФСЯ, ідентифікації й оцінювання ризиків для якості ЛЗ, визначення критичності, регламентації й стандартизації процесів ФСЯ, встановлення точок контролю і критеріїв результативності бізнес-процесів, розробки задокументованих процедур та форм протоколів (записів), проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій), підготовки персоналу фармацевтичних організацій з питань управління і забезпечення якості та ознайомлення з умовами, етапами та процедурами сертифікації і ліцензування суб'єктів, що здійснюють провадження господарської діяльності з виробництва, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами на території України.

2.3. Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів освітньо-професійної програми «Фармація»). Згідно з вимогами програми «Фармація» дисципліна забезпечує набуття студентами компетентностей:

Інтегральна компетентність:

- Здатність розв'язувати задачі дослідницького та інноваційного характеру у сфері фармації.

Загальні (відповідає загальним компетентностям ОПП):

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.

ЗК07. Здатність реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства; усвідомлення цінності громадянського (вільного демократичного) суспільства та необхідності його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні.

ЗК08. Здатність зберігати та примножувати моральні, культурні, наукові цінності і досягнення суспільства на основі розуміння історії та закономірностей розвитку фармації, її місця у загальній системі знань про природу і суспільство та у розвитку суспільства, техніки і технологій, використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя.

ЗК09. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології.

Фахові (відповідає фаховим компетентностям ОПП):

ФК01. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі 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.

ФК09. Здатність визначати лікарські засоби, ксенобіотики, токсини та їх метаболіти у біологічних рідинах та тканинах організму, проводити хіміко-токсикологічні дослідження з метою діагностики гострих отруєнь, наркотичного та алкогольного сп'янінь.

ФК10. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів природного та синтетичного походження та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

ФК15. Здатність здійснювати фармацевтичну розробку та брати участь у виробництві лікарських засобів природного та синтетичного походження в умовах фармацевтичних підприємств згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).

ФК17. Здатність організувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів природного та синтетичного походження відповідно до вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості (МКЯ), технологічних інструкцій тощо; запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

ФК18. Здатність розробляти та оцінювати методики контролю якості лікарських засобів природного та синтетичного походження, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармако-технологічних методів; проводити стандартизацію лікарських засобів згідно з чинними вимогами.

2.4. Результати навчання.

Програмні результати навчання, формуванню яких сприяє навчальна дисципліна «Стандартизація лікарських засобів та система якості у фармації» (відповідає програмним результатам навчання ОПП):

ПРН05. Оцінювати та забезпечувати якість та ефективність діяльності у сфері фармації.

ПРН07. Збирати необхідну інформацію щодо розробки та виробництва лікарських засобів, використовуючи фахову літературу, патенти, бази даних та інші джерела; систематизувати, аналізувати й оцінювати її, зокрема, з використанням статистичного аналізу.

ПРН15. Прогнозувати та визначати вплив факторів навколишнього середовища на якість та споживчі характеристики лікарських засобів природного і синтетичного походження та інших товарів аптечного асортименту, організувати їх зберігання відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP).

ПРН22. Забезпечувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів природного і синтетичного походження та документувати його результати; оформляти сертифікати якості і сертифікати аналізу з урахуванням вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів

контролю якості (МКЯ), технологічних інструкцій тощо; здійснювати заходи щодо запобігання розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

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

У результаті вивчення навчальної дисципліни «Стандартизація лікарських засобів та система якості у фармації» студент

має знати:

- структуру ДФУ;
- нормативні документи, що стосуються якості ЛЗ (настанови, регламенти, специфікації, технічні умови тощо);
- теоретичні основи фармакопейних методів аналізу;
- практичне застосування фармакопейних методів аналізу у професійній діяльності;
- основні показники якості, за якими оцінюється якість ГЛЗ в залежності від виду лікарської форми;
- основні та додаткові фармако-технологічні параметри, за якими оцінюється якість ЛЗ;
- види специфікацій та їхнє застосування для майбутньої професійної діяльності;
- основні валідаційні характеристики при проведенні валідації аналітичних методик;
- структуру методик контролю якості (МКЯ).

має вміти:

- проводити випробування, за якими оцінюється якість ГЛЗ;
- проводити ідентифікацію ЛЗ;
- визначати кількісний вміст різними методами аналізу;
- здійснювати валідацію аналітичних методик за основними валідаційними характеристиками;
- складати валідаційний мастер план (VMP);
- користуватися різними нормативними документами, що стосуються якості ГЛЗ;
- проводити статистичну обробку одержаних результатів аналізу;
- розробляти МКЯ на ГЛЗ;
- проводити фармако-технологічні, мікробіологічні випробування за якими оцінюють якість ГЛЗ;
- вибирати основні та додаткові показники якості для ГЛЗ в залежності від виду лікарської форми;
- вибирати критерії прийнятності при розробці методик кількісного визначення.

3. Програма навчальної дисципліни

Назви блоків, розділів та тем	Кількість годин			
	усього	у тому числі		
		лек	практ.	с.р.с.
Розділ 1. Фактична стандартизація				
Тема 1. Стандартизація фармацевтичної продукції. Контроль якості лікарських засобів. Параметри якості, які використовуються для стандартизації ЛЗ.	12	2	2	8
Разом за розділом 1	12	2	2	8
Розділ 2. Офіційна стандартизація				
Тема 2. Стандартизація твердих, рідких, м'яких лікарських засобів.	20	6	6	8
Тема 3. Стандартизація ЛРС та препаратів на її основі.	12	2	2	8
Разом за розділом 2	32	8	8	16
Розділ 3. Системи якості у фармації				

Назви блоків, розділів та тем	Кількість годин			
	усього	у тому числі		
		лек	практ.	с.р.с.
Тема 4. Еволюція світового розвитку науки з управління якістю та її роль у фармації.	12	2	2	8
Тема 5. Нормативно-правова база з управління якості лікарських засобів у світі та Україні.	17	4	4	9
Тема 6. Державна система забезпечення якості лікарських засобів. Сертифікація та ліцензування суб'єктів фармацевтичного ринку України.	17	4	4	9
Тема 7. Статистичні методи контролю якості.	12	2	2	8
Тема 8. Регламентування та документування процесів фармацевтичної системи якості.	12	2	2	8
Тема 9. Оцінювання ризиків для якості лікарського засобу на етапах його життєвого циклу.	12	2	2	8
Тема 10. Організація діяльності валідації виробничих процесів та кваліфікації обладнання й допоміжних систем в організаціях – суб'єктах фармацевтичного ринку.	12	2	2	8
Тема 11. Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості.	12	2	2	8
Разом за розділом 3	106	20	20	66
Усього годин:	150	30	30	90

3.1. Теми лекцій

№ з/п	Назви тем лекцій	Кількість годин
1.	Стандартизація фармацевтичної продукції. Фармацевтична система забезпечення якості ЛЗ. Фармацевтична розробка.	2
2.	Стандартизація твердих лікарських засобів.	2
3.	Стандартизація рідких лікарських засобів.	2
4.	Стандартизація м'яких лікарських засобів.	2
5.	Стандартизація ЛРС та препаратів на її основі.	2
6.	Еволюція світового розвитку науки з управління якістю та її роль у фармації.	2
7.	Нормативно-правова база з управління якості лікарських засобів у світі та Україні.	4
8.	Державна система забезпечення якості лікарських засобів. Сертифікація та ліцензування суб'єктів фармацевтичного ринку України.	4
9.	Статистичні методи контролю якості.	2
10.	Регламентування та документування процесів фармацевтичної системи якості.	2
11.	Оцінювання ризиків для якості лікарського засобу на етапах його життєвого циклу.	2
12.	Організація діяльності з валідації виробничих процесів та кваліфікації обладнання й допоміжних систем в організаціях – суб'єктах фармацевтичного ринку.	2
13.	Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості.	2
Усього лекційних годин:		30

3.2. Теми семінарських занять (семінарські заняття програмою не передбачені).

3.3. Теми практичних занять

№ з/п	Назви тем практичних занять	Кількість годин
1.	Стандартизація фармацевтичної продукції. Фармацевтична система забезпечення якості ЛЗ. Фармацевтична розробка.	2
2.	Стандартизація твердих лікарських засобів.	2
3.	Стандартизація рідких лікарських засобів.	2
4.	Стандартизація м'яких лікарських засобів.	2
5.	Стандартизація ЛРС та препаратів на її основі.	2
6.	Еволюція світового розвитку науки з управління якістю та її роль у фармації.	2
7.	Нормативно-правова база з управління якістю лікарських засобів у світі та Україні.	4
8.	Державна система забезпечення якості лікарських засобів. Сертифікація та ліцензування суб'єктів фармацевтичного ринку України.	4
9.	Статистичні методи контролю якості.	2
10.	Регламентування та документування процесів фармацевтичної системи якості.	2
11.	Оцінювання ризиків для якості лікарського засобу на етапах його життєвого циклу.	2
12.	Організація діяльності з валідації виробничих процесів та кваліфікації обладнання й допоміжних систем в організаціях – суб'єктах фармацевтичного ринку.	2
13.	Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості.	1
14.	<i>Підсумкова контрольна робота</i>	1
Усього годин практичних занять:		30

3.4. Теми лабораторних занять (лабораторні заняття програмою не передбачені)

3.5. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1.	Історія розвитку стандартизації фармацевтичної продукції в Україні. Державне регулювання у сфері стандартизації. Нормативні документи, що стосуються стандартизації ЛЗ (настанови, кодекси, стандарти тощо). Структура Державної Фармакопеї України. Параметри якості лікарських засобів. Організація контролю якості лікарських засобів в Україні. Особливості фармацевтичного аналізу у зв'язку зі специфікою застосування лікарських засобів та професійною відповідальністю провізора.	7
2.	Класифікація та призначення твердих ЛЗ (порошки, таблетки, капсули (тверді), гранули, супозиторії, гумки жувальні медичні, тампони медичні. Основні та додаткові показники якості для твердих ЛЗ згідно вимог ДФУ.	7
3.	Стандартизація рідких лікарських засобів. Рідкі ЛЗ: класифікація, призначення та контроль їх якості за показники: опис, ідентифікація, прозорість, кольоровість, рН, супровідні домішки, кількісне визначення. Парантеральні ЛЗ: визначення, класифікація, вимоги ДФУ щодо підтвердження їх якості. Розробка методик контролю якості відповідно до виду лікарських форм.	7

4.	Стандартизація м'яких лікарських засобів. Класифікація і призначення м'яких ЛЗ: вушні м'які ЛЗ, очні м'які ЛЗ, м'які ЛЗ для місцевого застосування. Основні показники якості для м'яких ЛЗ: опис, ідентифікація, однорідність, маса вмісту контейнера, мікробіологічна чистота (МБЧ), кількісне визначення, розмір часток, рН, кислотне й перекисне число, характерні властивості основи, супровідні домішки, герметичність контейнера.	7
5.	Проблеми стандартизації ЛРС та рослинних препаратів. Загальні положення та статті Державної фармакопеї щодо дослідження якості ЛРС та рослинних лікарських засобів. Класифікація та призначення рослинних препаратів (ЛРС збори, брикети, настойки, екстракти, ефірні олії, чаї). Основні та додаткові показники якості для ЛРС та препаратів на її основі. Фармакопейні методи дослідження для підтвердження якості аналізованих ЛЗ. Порядок розробки, узгодження і затвердження МКЯ на ЛРС і препарати на її основі.	7
6.	Актуальність СУЯ в світі. Аналіз причинно-наслідкових зв'язків між економічною ситуацією в світі та нормативними й ринковими вимогами до якості продукції. Аналіз статистичних звітів ISO щодо сертифікації СУЯ у країнах СНД, ЄС, Америки, азійського регіону.	7
7.	Дослідження етапів розвитку підходів до управління у виробництві та контролі якості товарів і послуг. Історичні засади створення Міжнародної організації зі стандартизації ISO. Підстави для появи стандартів ISO серії 9000 та хронологія їх розвитку.	7
8.	Вивчення основних факторів впливу на якість продукції при її розробці і виробництві. Поняття вибіркового контролю якості. Статистичні інструменти контролю процесів виробництва. Засоби забезпечення якості упродовж виробничого процесу.	7
9.	Концепція Всеохоплюючого менеджменту якості (TQM). Основні принципи та приклади реалізації положень TQM. Проблеми реалізації принципів менеджменту якості на вітчизняних підприємствах.	7
10.	Порівняльний аналіз процесного і функціонального підходів до управління організацією. Визначення найбільш важливих відмінностей та можливих труднощів при застосуванні процесного підходу. Шляхи забезпечення обізнаності персоналу вітчизняних організацій стосовно сучасних принципів управління.	7
11.	Імплементация методології PDCA у регламентацію і документування процедур з описом виконання процесів СУЯ. Визначення етапів циклу PDCA в межах основних, допоміжних (забезпечувальних) і управлінських процесів. Підходи до розробки документованих процедур СУЯ, побудованих на основі циклу PDCA	6
12.	Вивчення основ графічної ілюстрації процесів при розробці документованих регламентуючих процедур. Розробка загальної архітектури процесів СУЯ за допомогою інструментарію IDEF0. Принцип «вкладених процесів». Зв'язок і нумерація діаграм IDEF0.	7
13.	Ознайомлення зі стандартами ISO сімейства 9000. Стандарти, що регламентують діяльність з документообігу, використання статистичних методів, метрологічне забезпечення, навчання персоналу, забезпечення взаємодії із замовниками тощо в межах СУЯ.	7
Усього годин СРС		90

3.6. Завдання для самостійної роботи

Самостійна робота студентів виконується у вигляді підготовки до практичних занять (підготовка-конспектування теоретичних питань згідно тематичного плану, виконання ситуаційних задач, опанування навичками згідно з темою заняття, створення електронних варіантів схем та

навчальних таблиць, створення мультимедійних презентацій, анімацій, фільмів, моделей, участь у науковому дослідженні тощо).

3.7. Індивідуальні завдання (індивідуальні завдання програмою не передбачені).

4. Зміст навчальної дисципліни

Організація навчального процесу здійснюється за європейською кредитною трансферно-накопичувальною системою (ЄКТС).

4.1. Структура дисципліни за розділами:

Розділ 1. Фактична стандартизація

Тема 1. Стандартизація фармацевтичної продукції. Контроль якості лікарських засобів.

Параметри якості, які використовуються для стандартизації ЛЗ.

Історія розвитку стандартизації фармацевтичної продукції в Україні. Державне регулювання у сфері стандартизації. Нормативні документи, що стосуються стандартизації ЛЗ (настанови, кодекси, стандарти тощо). Структура Державної Фармакопеї України.

Параметри якості лікарських засобів. Організація контролю якості лікарських засобів в Україні. Особливості фармацевтичного аналізу у зв'язку зі специфікою застосування лікарських засобів та професійною відповідальністю провізора.

Фармаконагляд як складова фармацевтичної системи якості. Збір та аналіз інформації про побічну дію ЛЗ. Основні елементи фармацевтичної розробки.

Структура Настанови Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8) СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2015.

Розділ 2. Офіційна стандартизація

Тема 2. Стандартизація твердих, рідких та м'яких лікарських засобів.

Класифікація та призначення твердих ЛЗ (порошки, таблетки, капсули (тверді), гранули, супозиторії, гумки жувальні медичні, тампони медичні. Основні та додаткові показники якості для твердих ЛЗ згідно вимог ДФУ.

Рідкі ЛЗ: класифікація, призначення та контроль їх якості за показники: опис, ідентифікація, прозорість, кольоровість, рН, супровідні домішки, кількісне визначення. Парантеральні ЛЗ: визначення, класифікація, вимоги ДФУ щодо підтвердження їх якості. Розробка методик контролю якості відповідно до виду лікарських форм.

Класифікація і призначення м'яких ЛЗ: вушні м'які ЛЗ, очні м'які ЛЗ, м'які ЛЗ для місцевого застосування. Основні показники якості для м'яких ЛЗ: опис, ідентифікація, однорідність, маса вмісту контейнера, мікробіологічна чистота (МБЧ), кількісне визначення, розмір часток, рН, кислотне й перекисне число, характерні властивості основи, супровідні домішки, герметичність контейнера.

Тема 3. Стандартизація ЛРС та препаратів на її основі.

Проблеми стандартизації ЛРС та рослинних препаратів. Загальні положення та статті Державної фармакопеї щодо дослідження якості ЛРС та рослинних лікарських засобів. Класифікація та призначення рослинних препаратів (ЛРС, збори, брикети, настойки, екстракти, ефірні олії, чаї). Основні та додаткові показники якості для ЛРС та препаратів на її основі. Фармакопейні методи дослідження для підтвердження якості аналізованих ЛЗ. Порядок розробки, узгодження і затвердження МКЯ на ЛРС і препарати на її основі.

Розділ 3. Системи якості у фармації

Тема 4. Еволюція світового розвитку науки з управління якістю та її роль у фармації.

Системний підхід до проблеми управління якістю продукції. Моделі систем управління якістю: Модель А. Фейгенбаума, модель Дж. Етінгера і Дж. Сіттіга, модель Д. Джурана. Теорії М. Туган-Барановського, А. Маслоу та Д. Мак-Грегора. Послідовність розвитку методів і підходів до управління якістю в світі: перевірка якості та випробування; контроль якості (QC); системи забезпечення якості (QA); управління якістю (QM); загальне управління якістю (TQM). Промислова

логіка загального управління якістю. Японська система планування необхідних матеріалів (MRP). Західна система планування з урахуванням моменту презамовлення (ROP). Системи Just-In-Time (JIT) та Just-In-Case (JIC). Поняття системи управління якістю організацій – суб'єктів фармацевтичного ринку (фармацевтичних систем якості). Комплексна система управління якістю лікарського обслуговування (КСУЯЛО). Життєвий цикл лікарських засобів. Реалізація принципів забезпечення якості на етапах життєвого циклу лікарських засобів.

Тема 5. Нормативно-правова база з управління якістю лікарських засобів у світі та Україні.

Огляд тенденцій та перспектив розвитку менеджменту якості в Україні та світі. Економічні і політичні причини підвищення вимог до якості продукції. Етапи розвитку науки про якість: від контролю до забезпечення, управління та інтегрального менеджменту якості. Система якості в міжнародних стандартах ISO серії 9000 та галузевій настанові ICH Q10 «Фармацевтична система якості». Етапи побудови фармацевтичної системи якості. Концепція належних фармацевтичних практик (GxP) та їх роль у забезпеченні якості на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.

Інтегровані систем управління організаціями – суб'єктами фармацевтичного ринку. Стандарти ISO 14001, ISO 22000 HACCP, ISO 134. Поняття систем управління (менеджменту) якістю (СУЯ).

Статистичний аналіз ситуації щодо впровадження СУЯ в Україні та світі. Принципи, покладені в основу стандартів ISO серії 9000. Методологія PDCA. Основні переваги та труднощі при імplementації процесного підходу у діяльність вітчизняних ФП. Огляд стандартів ISO серії 9000: структура, призначення та умови застосування окремих стандартів серії 9000. Допоміжні стандарти.

Тема 6. Державна система забезпечення якості лікарських засобів. Сертифікація та ліцензування суб'єктів фармацевтичного ринку України.

Структура державної системи регулювання обігу лікарських засобів. Реєстрація лікарських засобів як механізм допуску ЛЗ до використання. Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів в Україні. Відмінності в порядку реєстрації ЛЗ в Україні та ЄС. Нормативна база фармаконагляду. Структура фармаконагляду в Україні. Сертифікація та ліцензування як складові дозвільної системи щодо господарської діяльності у фармації. Роль Державної фармакопеї України в системі стандартизації та контролю якості лікарських засобів.

Тема 7. Статистичні методи контролю якості.

Сутність статистичних методів контролю якості. Порядок збирання інформації. Статистичний ряд і його характеристики. Сім інструментів контролю якості: контрольний лист, гістограма, діаграма розсіювання, метод стратифікації, діаграма Парето, причинно-наслідкова діаграма Ісікави, контрольна карта Шухарта). Принципи їх побудови та застосування. Перші етапи впровадження систем управління якістю: від ініціації проекту формування СУЯ вищим керівництвом до визначення процесів і створення процесної моделі СУЯ. Методи і засоби моделювання та графічного відображення створюваної СУЯ. Методологія IDEF0. Особливості процесних моделей СУЯ фармацевтичних підприємств.

Тема 8. 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. Аналіз вимог стандарту ISO 9001 та GMP/GDP щодо управління документацією та записами системи управління якістю. Ієрархія документованих процедур різних рівнів. Застосування протоколів (записів). Розробка Настанови щодо якості, формулювання Політики і цілей в сфері якості фармацевтичних підприємств (ФП).

Тема 9. Оцінювання ризиків для якості лікарського засобу на етапах його життєвого циклу.

Класифікація ризиків. Ідентифікація ризиків. Цілі і завдання управління ризиками. Основні принципи управління ризиками для якості. Етапи процесу управління ризиками. Характеристика основних методів та інструментів аналізу ризиків для якості фармацевтичної продукції. Аналіз вимог стандарту ISO 9001 та GMP/GDP щодо забезпечення належної інфраструктури та виробничого середовища ФП. Аналіз вимог стандарту ДСТУ ISO 9001 та GMP/GDP щодо планування випуску

продукції. Визначення вимог до продукту. Процеси розробки нових видів продукції (фармацевтичної розробки).

Тема 10. Організація діяльності з валідації виробничих процесів та кваліфікації обладнання й допоміжних систем в організаціях – суб'єктах фармацевтичного ринку.

Основи кваліфікації та валідації. Види валідації та кваліфікації. Валідація аналітичних методик. Валідація очищення. Валідація комп'ютеризованих систем. Аналіз вимог стандарту ISO 9001 та GMP/GDP до організації закупівель сировини та матеріалів, що впливають на відповідність продукції. Вимоги щодо процесів виробництва продукції, управління засобами моніторингу і вимірювальної техніки, процесів контролю якості продукції. Аналізування задоволеності вимог замовників. Контроль продукції, що не відповідає вимогам. Аналіз вимог ISO 9001 та GMP/GDP щодо вимірювання й моніторингу результативності процесів СУЯ. Аналізування даних. Коригувальні та запобіжні дії. Розробка проекту формування СУЯ ФП. Сертифікація СУЯ.

Тема 11. Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості.

Базові складові сучасних моделей систем управління якістю. Важливість аудитів в сучасних системах управління. 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). Аналіз вимог стандарту ISO 9001 та GMP/GDP щодо діяльності вищого керівництва стосовно забезпечення функціонування СУЯ. Забезпечення ресурсами. Класифікація ресурсів, необхідних для функціонування СУЯ. Забезпечення людськими ресурсами в межах СУЯ ФП.

4.2. План лекцій

№ з/п	Назва теми
1.	<p>Стандартизація фармацевтичної продукції. Фармацевтична система забезпечення якості ЛЗ. Фармацевтична розробка.</p> <p>Історія розвитку стандартизації фармацевтичної продукції в Україні. Державне регулювання у сфері стандартизації. Нормативні документи, що стосуються стандартизації ЛЗ (настанови, кодекси, стандарти тощо). Структура Державної Фармакопеї України.</p> <p>Параметри якості лікарських засобів. Організація контролю якості лікарських засобів в Україні. Особливості фармацевтичного аналізу у зв'язку зі специфікою застосування лікарських засобів та професійною відповідальністю провізора.</p> <p>Фармаконагляд як складова фармацевтичної системи якості. Збір та аналіз інформації про побічну дію ЛЗ. Основні елементи фармацевтичної розробки.</p> <p>Структура Настанови Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8) СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2015.</p>
2.	<p>Стандартизація твердих лікарських засобів.</p> <p>Класифікація та призначення твердих ЛЗ (порошки, таблетки, капсули (тверді), гранули, супозиторії, гумки жувальні медичні, тампони медичні. Основні та додаткові показники якості для твердих ЛЗ згідно вимог ДФУ.</p>
3.	<p>Стандартизація рідких лікарських засобів.</p> <p>Рідкі ЛЗ: класифікація, призначення та контроль їх якості за показники: опис, ідентифікація, прозорість, кольоровість, рН, супровідні домішки, кількісне визначення. Парантеральні ЛЗ: визначення, класифікація, вимоги ДФУ щодо підтвердження їх якості. Розробка методик контролю якості відповідно до виду лікарських форм.</p>
4.	<p>Стандартизація м'яких лікарських засобів.</p> <p>Класифікація і призначення м'яких ЛЗ: вушні м'які ЛЗ, очні м'які ЛЗ, м'які ЛЗ для місцевого застосування. Основні показники якості для м'яких ЛЗ: опис, ідентифікація, однорідність, маса вмісту контейнера, мікробіологічна чистота (МБЧ), кількісне визначення, розмір часток, рН, кислотне й перекисне число, характерні властивості основи, супровідні домішки,</p>

	герметичність контейнера.
5.	<p>Стандартизація ЛРС та препаратів на її основі. Проблеми стандартизації ЛРС та рослинних препаратів. Загальні положення та статті Державної фармакопеї щодо дослідження якості ЛРС та рослинних лікарських засобів. Класифікація та призначення рослинних препаратів (ЛРС, збори, брикети, настойки, екстракти, ефірні олії, чаї). Основні та додаткові показники якості для ЛРС та препаратів на її основі. Фармакопейні методи дослідження для підтвердження якості аналізованих ЛЗ. Порядок розробки, узгодження і затвердження МКЯ на ЛРС і препарати на її основі.</p>
6.	<p>Еволюція світового розвитку науки з управління якістю та її роль у фармації. Системний підхід до проблеми управління якістю продукції. Моделі систем управління якістю: Модель А. Фейгенбаума, модель Дж. Етінгера і Дж. Сіттіга, модель Д. Джурана. Теорії М. Туган-Барановського, А. Маслоу та Д. Мак-Грегора. Послідовність розвитку методів і підходів до управління якістю в світі: перевірка якості та випробування; контроль якості (QC); системи забезпечення якості (QA); управління якістю (QM); загальне управління якістю (TQM). Промислова логіка загального управління якістю. Японська система планування необхідних матеріалів (MRP). Західна система планування з урахуванням моменту пере замовлення (ROP). Системи Just-In-Time (JIT) та Just-In-Case (JIC). Поняття системи управління якістю організацій – суб'єктів фармацевтичного ринку (фармацевтичних систем якості). Комплексна система управління якістю лікарського обслуговування (КСУЯЛО). Життєвий цикл лікарських засобів. Реалізація принципів забезпечення якості на етапах життєвого циклу лікарських засобів.</p>
7.	<p>Нормативно-правова база з управління якістю лікарських засобів у світі та Україні. Огляд тенденцій та перспектив розвитку менеджменту якості в Україні та світі. Економічні і політичні причини підвищення вимог до якості продукції. Етапи розвитку науки про якість: від контролю до забезпечення, управління та інтегрального менеджменту якості. Система якості в міжнародних стандартах ISO серії 9000 та галузевій настанові ICH Q10 «Фармацевтична система якості». Етапи побудови фармацевтичної системи якості. Концепція належних фармацевтичних практик (GxP) та їх роль у забезпеченні якості на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів. Інтегровані систем управління організаціями – суб'єктами фармацевтичного ринку. Стандарти ISO 14001, ISO 22000 HACCP, ISO 134. Поняття систем управління (менеджменту) якістю (СУЯ). Статистичний аналіз ситуації щодо впровадження СУЯ в Україні та світі. Принципи, покладені в основу стандартів ISO серії 9000. Методологія PDCA. Основні переваги та труднощі при імplementації процесного підходу у діяльність вітчизняних ФП. Огляд стандартів ISO серії 9000: структура, призначення та умови застосування окремих стандартів серії 9000. Допоміжні стандарти.</p>
8.	<p>Державна система забезпечення якості лікарських засобів. Сертифікація та ліцензування суб'єктів фармацевтичного ринку України. Структура державної системи регулювання обігу лікарських засобів. Реєстрація лікарських засобів як механізм допуску ЛЗ до використання. Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів в Україні. Відмінності в порядку реєстрації ЛЗ в Україні та ЄС. Нормативна база фармаконагляду. Структура фармаконагляду в Україні. Сертифікація та ліцензування як складові дозвільної системи щодо господарської діяльності у фармації. Роль Державної фармакопеї України в системі стандартизації та контролю якості лікарських засобів.</p>
9.	<p>Статистичні методи контролю якості. Сутність статистичних методів контролю якості. Порядок збирання інформації. Статистичний ряд і його характеристики. Сім інструментів контролю якості: контрольний лист, гістограма, діаграма розсіювання, метод стратифікації, діаграма Парето, причинно-наслідкова діаграма Ісікави, контрольна карта Шухарта). Принципи їх побудови та застосування. Перші етапи впровадження систем управління якістю: від ініціації проекту</p>

	формування СУЯ вищим керівництвом до визначення процесів і створення процесної моделі СУЯ. Методи і засоби моделювання та графічного відображення створюваної СУЯ. Методологія IDEF0. Особливості процесних моделей СУЯ фармацевтичних підприємств.
10.	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. Аналіз вимог стандарту ISO 9001 та GMP/GDP щодо управління документацією та записами системи управління якістю. Ієрархія документованих процедур різних рівнів. Застосування протоколів (записів). Розробка Настанови щодо якості, формулювання Політики і цілей в сфері якості фармацевтичних підприємств (ФП).
11.	Оцінювання ризиків для якості лікарського засобу на етапах його життєвого циклу. Класифікація ризиків. Ідентифікація ризиків. Цілі і завдання управління ризиками. Основні принципи управління ризиками для якості. Етапи процесу управління ризиками. Характеристика основних методів та інструментів аналізу ризиків для якості фармацевтичної продукції. Аналіз вимог стандарту ISO 9001 та GMP/GDP щодо забезпечення належної інфраструктури та виробничого середовища ФП. Аналіз вимог стандарту ДСТУ ISO 9001 та GMP/GDP щодо планування випуску продукції. Визначення вимог до продукту. Процеси розробки нових видів продукції (фармацевтичної розробки).
12.	Організація діяльності з валідації виробничих процесів та кваліфікації обладнання й допоміжних систем в організаціях – суб'єктах фармацевтичного ринку. Основи кваліфікації та валідації. Види валідації та кваліфікації. Валідація аналітичних методик. Валідація очищення. Валідація комп'ютеризованих систем. Аналіз вимог стандарту ISO 9001 та GMP/GDP до організації закупівель сировини та матеріалів, що впливають на відповідність продукції. Вимоги щодо процесів виробництва продукції, управління засобами моніторингу і виміральної техніки, процесів контролю якості продукції. Аналізування задоволеності вимог замовників. Контроль продукції, що не відповідає вимогам. Аналіз вимог ISO 9001 та GMP/GDP щодо вимірювання й моніторингу результативності процесів СУЯ. Аналізування даних. Коригувальні та запобіжні дії. Розробка проекту формування СУЯ ФП. Сертифікація СУЯ.
13.	Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості. Базові складові сучасних моделей систем управління якістю. Важливість аудитів в сучасних системах управління. 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). Аналіз вимог стандарту ISO 9001 та GMP/GDP щодо діяльності вищого керівництва стосовно забезпечення функціонування СУЯ. Забезпечення ресурсами. Класифікація ресурсів, необхідних для функціонування СУЯ. Забезпечення людськими ресурсами в межах СУЯ ФП.

4.3. План практичних занять

№ з/п	Назва теми
1.	Стандартизація фармацевтичної продукції. Фармацевтична система забезпечення якості ЛЗ. Фармацевтична розробка. Історія розвитку стандартизації фармацевтичної продукції в Україні. Державне регулювання у сфері стандартизації. Нормативні документи, що стосуються стандартизації ЛЗ (настанови, кодекси, стандарти тощо). Структура Державної Фармакопеї України. Параметри якості лікарських засобів. Організація контролю якості лікарських засобів в Україні. Особливості фармацевтичного аналізу у зв'язку зі специфікою застосування

	<p>лікарських засобів та професійною відповідальністю провізора.</p> <p>Фармаконагляд як складова фармацевтичної системи якості. Збір та аналіз інформації про побічну дію ЛЗ. Основні елементи фармацевтичної розробки.</p> <p>Структура Настанови Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8) СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2015.</p>
2.	<p>Стандартизація твердих лікарських засобів.</p> <p>Класифікація та призначення твердих ЛЗ (порошки, таблетки, капсули (тверді), гранули, супозиторії, гумки жувальні медичні, тампони медичні. Основні та додаткові показники якості для твердих ЛЗ згідно вимог ДФУ.</p>
3.	<p>Стандартизація рідких лікарських засобів.</p> <p>Рідкі ЛЗ: класифікація, призначення та контроль їх якості за показники: опис, ідентифікація, прозорість, кольоровість, рН, супровідні домішки, кількісне визначення. Парантеральні ЛЗ: визначення, класифікація, вимоги ДФУ щодо підтвердження їх якості. Розробка методик контролю якості відповідно до виду лікарських форм.</p>
4.	<p>Стандартизація м'яких лікарських засобів.</p> <p>Класифікація і призначення м'яких ЛЗ: вушні м'які ЛЗ, очні м'які ЛЗ, м'які ЛЗ для місцевого застосування. Основні показники якості для м'яких ЛЗ: опис, ідентифікація, однорідність, маса вмісту контейнера, мікробіологічна чистота (МБЧ), кількісне визначення, розмір часток, рН, кислотне й перекисне число, характерні властивості основи, супровідні домішки, герметичність контейнера.</p>
5.	<p>Стандартизація ЛРС та препаратів на її основі.</p> <p>Проблеми стандартизації ЛРС та рослинних препаратів. Загальні положення та статті Державної фармакопеї щодо дослідження якості ЛРС та рослинних лікарських засобів.</p> <p>Класифікація та призначення рослинних препаратів (ЛРС, збори, брикети, настойки, екстракти, ефірні олії, чаї). Основні та додаткові показники якості для ЛРС та препаратів на її основі. Фармакопейні методи дослідження для підтвердження якості аналізованих ЛЗ.</p> <p>Порядок розробки, узгодження і затвердження МКЯ на ЛРС і препарати на її основі.</p>
6.	<p>Еволюція світового розвитку науки з управління якістю та її роль у фармації.</p> <p>Розвиток науки про забезпечення й управління якістю. Концепція належних фармацевтичних практик (GXP) та (GXP) та їх роль у забезпеченні якості на всіх етапах життєвого циклу ЛЗ їх роль у забезпеченні якості на всіх етапах життєвого циклу ЛЗ</p>
7.	<p>Нормативно-правова база з управління якістю лікарських засобів у світі та Україні.</p> <p>Поняття системи управління якістю організацій-суб'єктів фармацевтичного ринку. Огляд вимог міжнародного стандарту ISO 9001 та галузевої настанови ICH Q10 «Фармацевтична система якості». Етапи впровадження ФСЯ.</p> <p>Поняття інтегрованих систем управління організацій-суб'єктів фармацевтичного ринку. Ключові вимоги стандартів ISO 14001, ISO 22000 HACCP, ISO 13485 тощо.</p>
8.	<p>Державна система забезпечення якості лікарських засобів. Сертифікація та ліцензування суб'єктів фармацевтичного ринку України.</p> <p>Діяльність регуляторних органів у сфері обігу ЛЗ. Аналіз основних елементів державної системи забезпечення якості ЛЗ. Роль Державної Фармакопеї України. Сертифікація та ліцензування суб'єктів фармацевтичного ринку України.</p>
9.	<p>Статистичні методи контролю якості.</p> <p>Сутність статистичних методів контролю якості. Порядок збирання інформації. Статистичний ряд і його характеристики. Сім інструментів контролю якості: контрольний лист, гістограма, діаграма розсіювання, метод стратифікації, діаграма Парето, причинно-наслідкова діаграма Ісікави, контрольна карта Шухарта). Принципи їх побудови та застосування. Перші етапи впровадження систем управління якістю: від ініціації проекту формування СУЯ вищим керівництвом до визначення процесів і створення процесної моделі СУЯ. Методи і засоби моделювання та графічного відображення створюваної СУЯ. Методологія IDEF0. Особливості процесних моделей СУЯ фармацевтичних підприємств.</p>
10.	<p>Регламентування та документування процесів фармацевтичної системи якості.</p>

	Визначення, регламентація та документування процесів систем якості фармацевтичних організацій (ФСЯ). Розробка Настанови щодо якості, документованих процедур виконання процесів ФСЯ та стандартних операційних процедур (СОП).
11.	Оцінювання ризиків для якості лікарського засобу на етапах його життєвого циклу. Аналізування й оцінювання ризиків для якості ЛЗ при фармацевтичній розробці, виробництві та дистрибуції. Методи ідентифікації й оцінювання ризиків для якості продукції.
12.	Організація діяльності з валідації виробничих процесів та кваліфікації обладнання й допоміжних систем в організаціях – суб'єктах фармацевтичного ринку. Організація діяльності з валідації виробничих процесів та кваліфікації обладнання й допоміжних систем на підприємствах-суб'єктах фармацевтичного ринку.
13.	Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості. Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості: організація, документальний супровід, методи аудиту, психологічні й етичні аспекти аудиту. Коригувальні й запобіжні дії (CAPA).
14.	Підсумкова контрольна робота

4.4. Забезпечення освітнього процесу

Інструменти:

Наочні: демонстрація мультимедійних матеріалів, ілюстрація.

Практичні: практична робота, задачі, лікарські форми.

Видами навчальної діяльності студентів згідно з навчальним планом є:

- а) лекції,
- б) півгрупові заняття,
- в) самостійна робота студентів.

Навчальні заняття за методикою їх організації є практичними, бо передбачають таку організаційну структуру:

1. Підготовчий етап (організаційний, постановка навчальних цілей та їх мотивація, контроль вхідного рівня знань).
2. Основний етап (формування професійних вмінь та навичок).
3. Заключний етап (контроль кінцевого рівня знань та вмінь, розв'язання нетипових задач).
Підведення загальних підсумків. Завдання на наступні заняття.

На кожному практичному занятті студенти повинні вести короткий протокол, в якому записувати результати роботи та відповіді на ситуаційні задачі.

Під час лекцій і практичних занять необхідно використовувати аудіовізуальні засоби навчання: лікарських препаратів, таблиці, слайди, навчальні фільми, комп'ютерну техніку та ін.

5. Підсумковий контроль

5.1. Перелік практичних навичок та знань, якими повинен оволодіти студент в процесі вивчення дисципліни

Проведення випробування, за якими оцінюється якість ГЛЗ ;

Проведення ідентифікації ЛЗ;

Визначення кількісного вмісту різними методами аналізу;

Здійснення валідації аналітичних методик за основними валідаційними характеристиками;

Складання валідаційних мастер планів (VMP);

Проведення статистичної обробки одержаних результатів аналізу;

Розробка МКЯ на ГЛЗ;

Проведення фармако-технологічні, мікробіологічні випробування за якими оцінюють якість ГЛЗ;

Вибір основних та додаткових показників якості для ГЛЗ в залежності від виду лікарської форми.

5.2. Перелік питань, що виносяться на підсумковий контроль

Історія розвитку стандартизації фармацевтичної продукції в Україні.

Державне регулювання у сфері стандартизації.

Нормативні документи, що стосуються стандартизації ЛЗ (настанови, кодекси, стандарти тощо).

Структура Державної Фармакопеї України.

Параметри якості лікарських засобів.

Організація контролю якості лікарських засобів в Україні. Особливості фармацевтичного аналізу у зв'язку зі специфікою застосування лікарських засобів та професійною відповідальністю провізора.

Фармаконагляд як складова фармацевтичної системи якості. Збір та аналіз інформації про побічну дію ЛЗ.

Фармацевтична розробка (ICH Q8) СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2015.

Класифікація та призначення твердих ЛЗ (порошки, таблетки, капсули (тверді), гранули, супозиторії, гумки жувальні медичні, тампони медичні. Основні та додаткові показники якості для твердих ЛЗ згідно вимог ДФУ.

Рідкі ЛЗ: класифікація, призначення та контроль їх якості за показники: опис, ідентифікація, прозорість, кольоровість, рН, супровідні домішки, кількісне визначення.

Парантеральні ЛЗ: визначення, класифікація, вимоги ДФУ щодо підтвердження їх якості. Розробка методик контролю якості відповідно до виду лікарських форм.

Класифікація і призначення м'яких ЛЗ: вушні м'які ЛЗ, очні м'які ЛЗ, м'які ЛЗ для місцевого застосування.

Основні показники якості для м'яких ЛЗ: опис, ідентифікація, однорідність, маса вмісту контейнера, мікробіологічна чистота (МБЧ), кількісне визначення, розмір часток, рН, кислотне й перекисне число, характерні властивості основи, супровідні домішки, герметичність контейнера.

Проблеми стандартизації ЛРС та рослинних препаратів. Загальні положення та статті Державної фармакопеї щодо дослідження якості ЛРС та рослинних лікарських засобів.

Класифікація та призначення рослинних препаратів (ЛРС, збори, брикети, настойки, екстракти, ефірні олії, чаї).

Основні та додаткові показники якості для ЛРС та препаратів на її основі.

Фармакопейні методи дослідження для підтвердження якості аналізованих ЛЗ.

Порядок розробки, узгодження і затвердження МКЯ на ЛРС і препарати на її основі.

Моделі систем управління якістю: Модель А. Фейгенбаума, модель Дж. Етінгер і Дж. Сіттіга, модель Д. Джурана. Теорії М. Туган-Барановського, А. Маслоу та Д. Мак-Грегора.

Послідовність розвитку методів і підходів до управління якістю в світі: перевірка якості та випробування; контроль якості (QC); системи забезпечення якості (QA); управління якістю (QM); загальне управління якістю (TQM).

Промислова логіка загального управління якістю.

Японська система планування необхідних матеріалів (MRP).

Західна система планування з урахуванням моменту перезамовлення (ROP).

Системи Just-In-Time (JIT) та Just-In-Case (JIC).

Поняття системи управління якістю організацій – суб'єктів фармацевтичного ринку (фармацевтичних систем якості).

Комплексна система управління якістю лікарського обслуговування (КСУЯЛО).

Життєвий цикл лікарських засобів.

Реалізація принципів забезпечення якості на етапах життєвого циклу лікарських засобів.

Система якості в міжнародних стандартах ISO серії 9000 та галузевій настанові ICH Q10 «Фармацевтична система якості».

Етапи побудови фармацевтичної системи якості. Концепція належних фармацевтичних практик (GxP) та їх роль у забезпеченні якості на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.

Інтегровані системи управління організаціями – суб'єктами фармацевтичного ринку. Стандарти ISO 14001, ISO 22000 HACCP, ISO 134.

Поняття систем управління (менеджменту) якістю (СУЯ).

Принципи, покладені в основу стандартів ISO серії 9000. Методологія PDCA. Основні переваги та труднощі при імplementації процесного підходу у діяльність вітчизняних ФП. Огляд стандартів ISO серії 9000: структура, призначення та умови застосування окремих стандартів серії 9000. Допоміжні стандарти.

Структура державної системи регулювання обігу лікарських засобів.

Реєстрація лікарських засобів як механізм допуску ЛЗ до використання. Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів в Україні. Відмінності в порядку реєстрації ЛЗ в Україні та ЄС.

Нормативна база фармаконагляду. Структура фармаконагляду в Україні.

Сертифікація та ліцензування як складові дозвільної системи щодо господарської діяльності у фармації.

Роль Державної фармакопеї України в системі стандартизації та контролю якості лікарських засобів.

Сутність статистичних методів контролю якості. Порядок збирання інформації.

Статистичний ряд і його характеристики.

Інструменти контролю якості: контрольний лист, гістограма, діаграма розсіювання, метод стратифікації, діаграма Парето, причинно-наслідкова діаграма Ісікави, контрольна карта Шухарта. Принципи їх побудови та застосування.

Методи і засоби моделювання та графічного відображення створюваної СУЯ.

Методологія IDEF0. Особливості процесних моделей СУЯ фармацевтичних підприємств.

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.

Аналіз вимог стандарту ISO 9001 та GMP/GDP щодо управління документацією та записами системи управління якістю.

Застосування протоколів (записів).

Розробка Настанови щодо якості, формулювання Політики і цілей в сфері якості фармацевтичних підприємств (ФП).

Класифікація ризиків. Ідентифікація ризиків. Цілі і завдання управління ризиками. Основні принципи управління ризиками для якості. Етапи процесу управління ризиками.

Характеристика основних методів та інструментів аналізу ризиків для якості фармацевтичної продукції.

Аналіз вимог стандарту ISO 9001 та GMP/GDP щодо забезпечення належної інфраструктури та виробничого середовища ФП.

Аналіз вимог стандарту ДСТУ ISO 9001 та GMP/GDP щодо планування випуску продукції.

Визначення вимог до продукту.

Процеси розробки нових видів продукції (фармацевтичної розробки).

Види валідації та кваліфікації.

Валідація аналітичних методик.

Валідація очищення.

Валідація комп'ютеризованих систем.

Аналіз вимог стандарту ISO 9001 та GMP/GDP до організації закупівель сировини та матеріалів, що впливають на відповідність продукції.

Вимоги щодо процесів виробництва продукції, управління засобами моніторингу і вимірювальної техніки, процесів контролю якості продукції.

Аналізування задоволеності вимог замовників. Контроль продукції, що не відповідає вимогам.

Аналіз вимог ISO 9001 та GMP/GDP щодо вимірювання й моніторингу результативності процесів СУЯ. Аналізування даних. Коригувальні та запобіжні дії.

Розробка проекту формування СУЯ ФП. Сертифікація СУЯ.

Базові складові сучасних моделей систем управління якістю. Важливість аудитів в сучасних системах управління. 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).

Аналіз вимог стандарту ISO 9001 та GMP/GDP щодо діяльності вищого керівництва стосовно забезпечення функціонування СУЯ.

Забезпечення ресурсами. Класифікація ресурсів, необхідних для функціонування СУЯ. Забезпечення людськими ресурсами в межах СУЯ ФП.

5.3.1. «0» варіант білету до заліку

Чорноморський національний Університет імені Петра Могили

Медичний інститут

Кафедра фармації, фармакології, медичної, біорганічної та біологічної хімії

Рівень вищої освіти: другий (магістерський)

за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація»

галузі знань 22 «Охорона здоров'я»

Дисципліна: Стандартизація лікарських засобів та система якості у фармації

БІЛЕТ ДО ЗАЛІКУ № 0

Розкрити питання:

1. Загальні положення та статті Державної фармакопеї щодо дослідження якості ЛРС та рослинних лікарських засобів. **(0-15 балів).**

2. Аналіз вимог стандарту ISO 9001 та GMP/GDP до організації закупівель сировини та матеріалів, що впливають на відповідність продукції. **(0-15 балів).**

Розв'язати завдання:

3. Провести ідентифікацію кислоти борної. **(0-25 балів).**

4. Провізор-аналітик в аптеці проводить аналіз лікарського засобу:

Розчин глюкози 10% - 100,0 мл.

Зробіть висновок про якість, якщо показник заломлення препарату – 1,3475; показник заломлення води – 1,3332. Рефрактометричний фактор водного розчину глюкози – 0,00142. Допустиме відхилення в масі наважки окремих лікарських речовин у рідких лікарських формах при виготовленні масооб'ємним способом, якщо прописана маса >5г становить $\pm 3\%$. **(0-25 балів).**

Затверджено на засіданні кафедри фармації, фармакології, медичної, біорганічної та біологічної хімії,
протокол № ____ від ____ 20__ р.

Завідувач кафедри _____

Викладач, якій здійснює
контроль знань _____

5.3.2. Приклад підсумкової контрольної роботи (тестування)

Варіант № 0

1. Назвіть правовий акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, монографії, а також методики контролю якості лікарських засобів:

- A. Закон України «Про лікарські засоби»;
- B. Закон України «Про стандартизацію»;
- C. ДСТУ;
- D. Державна фармакопея України;
- E. Методи контролю якості (МКЯ).

2. Нормативний документ, розроблений і затверджений уповноваженим органом, у якому встановлені правила, вимоги, загальні характеристики, що стосуються різних видів діяльності чи їх результатів, для досягнення оптимального ступеня впорядкування у певній області, називається:

- A. Настанова;
- B. Закон;
- C. Стандарт;
- D. Постанова;
- E. Положення.

3. В якому нормативному документі містяться відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці?

- A. Державна фармакопея України;
- B. Фармакопейна стаття;
- C. Технологічний регламент виготовлення лікарського засобу;
- D. Державний реєстр лікарських засобів України;
- E. Державний компендіум.

4. Якщо у статті ДФУ для розчинів не зазначений розчинник, то маються на увазі розчини:

- A. в етанолі 70%;
- B. в етанолі 96%;
- C. у гліцерині;
- D. у воді;
- E. у розчиннику, у якому речовина «дуже легко» розчиняється.

5. Вимоги ДФУ, що висуваються до лікарських засобів, є обов'язковими для підприємств та установ України:

- A. Державної форми власності;
- B. Державної форми власності, що здійснюють діяльність із контролю якості лікарських засобів;
- C. Незалежно від форми власності, які виробляють, зберігають, контролюють і реалізують лікарські засоби;
- D. Приватної форми власності, що здійснюють діяльність із вироблення (виготовлення) лікарських засобів;
- E. Державної форми власності, що здійснюють діяльність із вироблення (виготовлення) лікарських засобів.

6. Державна фармакопея України 1-го видання введена в дію у:

- A. 1998 році;
- B. 2001 році ;
- C. 2010 році;
- D. 2013 році ;

Е. 2015 році .

7. В структурі монографій ДФУ одна з частин може бути позначена «__N», ця частина вказує на:

- А. Норми відхилення (%) від показників, що наведені у монографії, в межах яких лікарський засіб відповідатиме вимогам ДФУ;
- В. Додаткові національні вимоги, які є чинними в Україні для лікарських засобів, що не випускаються за умови GMP;
- С. Перелік номерів загальних статей ДФУ, на які є посилання у монографії, що вперше була включена до ДФУ;
- Д. Обов'язкові доповнення до вимог європейської частини для субстанцій, що виробляються національною фармацевтичною промисловістю;
- Е. Ідентична відповідній статті Європейської Фармакопеї.

8. З якого року Україна є постійним членом Європейської Фармакопеї?

- А. 1998;
- В. 2001;
- С. 2010;
- Д. 2013;
- Е. 2015.

9. Вкажіть правовий акт, що регулює правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом та контролем якості лікарських засобів на території України:

- А. Закон України «Про стандартизацію»;
- В. Закон України «Про лікарські засоби»;
- С. Декрет КМУ «Про стандартизацію і сертифікацію»;
- Д. Методи контролю якості (МКЯ);
- Е. Закон України «Про технічні регламенти та процедури оцінки відповідності».

10. Назвіть головний правовий інструмент реалізації державної політики у сфері якості лікарських засобів – від створення до використання:

- А. Закон України «Про лікарські засоби»;
- В. Державна фармакопея;
- С. Закон України «Про стандартизацію»;
- Д. Методи контролю якості (МКЯ);
- Е. Усе перелічене вірно.

11. Стандарти поділяються на державні (ДСТ), галузеві (ОСТ), республіканські (РСТ) та стандарти підприємств (СТП) залежно від:

- А. Поставленої мети;
- В. Залежно від того, яка організація стандартизації приймає стандарти;
- С. Виду продукту на який поширюється стандарт;
- Д. Мови, якою написаний стандарт;
- Е. Сфери дії стандарту.

12. Стандарти поділяються на міжнародні, регіональні та національні залежно від:

- А. Поставленої мети;
- В. Залежно від того, яка організація стандартизації приймає стандарти;
- С. Виду продукту на який поширюється стандарт;
- Д. Мови, якою написаний стандарт;
- Е. Сфери дії стандарту.

13. Основними завданнями стандартизації є:

- А. Встановлення однакових вимог до якості вихідних матеріалів, напівфабрикатів, що необхідні для виготовлення кінцевої продукції;
- В. Застосування однакових правил виробництва;
- С. Застосування однакової системи показників якості готової продукції, методів її випробування і контролю;
- Д. Застосування необхідного рівня надійності продукції при тривалому зберіганні;
- Е. Усе перелічене вірне.

14. В хронологічному аспекті Україна, у порівнянні з іншими країнами колишнього СРСР, розробила і ввела в дію свою національну Фармакопею:

- А. Першою серед країн колишнього СРСР;
- В. Другою (одразу після створення ДФ Російської Федерації);
- С. Другою (одразу після створення ДФ Республіки Білорусь);
- Д. Третьою (після створення ДФ Російської Федерації та ДФ Республіки Білорусь);
- Е. Останньою серед країн колишнього СРСР.

15. Вкажіть, як називається затверджена в установленому порядку нормативна документація, що визначає методи контролю якості лікарських засобів, установлює якісні і кількісні показники лікарського засобу та їх допустимі межі, вимоги до упаковки, маркування, умов зберігання, транспортування, терміну придатності, що були затверджені при державній реєстрації (перереєстрації) цього лікарського засобу:

- А. Закон України «Про стандартизацію»;
- В. Закон України «Про лікарські засоби»;
- С. Декрет КМУ «Про стандартизацію і сертифікацію»;
- Д. Методи контролю якості (МКЯ);
- Е. Закон України «Про технічні регламенти та процедури оцінки відповідності».

6. Критерії оцінювання та засоби діагностики результатів навчання

Форми контролю і система оцінювання здійснюються відповідно до вимог програми дисципліни та інструкції про систему оцінювання навчальної діяльності студентів за європейською кредитною трансферно-накопичувальною системою (ЄКТС).

Поточний контроль. Перевірка на практичних заняттях теоретичних знань і засвоєння практичних навичок, а так само результатів самостійної роботи студентів. Контролюються викладачами відповідно до конкретної мети навчальної програми. Оцінка рівня підготовки студентів здійснюється шляхом: опитування студентів, рішення й аналізу ситуаційних завдань і тестових завдань, контролю засвоєння практичних навичок.

Підсумкова контрольна робота проводиться по завершенню вивчення всіх тем на останньому контрольному занятті семестру.

До підсумкового контролю (залік) допускаються студенти, які відвідали всі передбачені навчальною програмою лекції, аудиторні навчальні заняття, виконали в повному обсязі самостійну роботу й у процесі навчання набрали кількість балів, не менше, ніж мінімальну – **70 балів**.

6.1. Розподіл балів, які отримують студенти

позитивна оцінка на кожному практичному занятті може бути від 3 до 6 балів. Оцінка нижче 3 балів означає «незадовільно», заняття не зараховане і підлягає відпрацюванню в установленому порядку.

На підсумковій контрольній роботі (ПКР) може максимально отримати 40 балів. ПКР вважається зарахованою, якщо студент набрав не менше ніж 30 балів.

6.2. Оцінка успішності студента

Вид діяльності (практичне заняття)	Максимальна кількість балів
Тема 1	6
Тема 2	6
Тема 3	6
Тема 4	6
Тема 5	6
Тема 6	6
Тема 7	7
Тема 8	6
Тема 9	6
Тема 10	6
Тема 11	7
Тема 12	6
Тема 13	6
<i>Підсумкова контрольна робота</i>	40
Разом	120
Залік	80
Разом із заліком	200

6.3. Критерії оцінювання знань

Оцінкою 6 (6-7) балів та 75-80 балів на заліку (А за шкалою ECTS та 5 за національною шкалою) відповідь студента оцінюється, якщо вона демонструє глибокі знання всіх теоретичних положень і вміння застосовувати теоретичний матеріал для практичного аналізу і не має ніяких неточностей.

Оцінкою 4-5 бали та 61-70 балів на заліку (B та C за шкалою ECTS та 4 за національною шкалою) відповідь оцінюється, якщо вона показує знання всіх теоретичних положень, вміння застосовувати їх практично, але допускаються деякі принципові неточності.

Оцінкою 3 бали та 50-60 балів на заліку (D та E за шкалою ECTS та 3 за національною шкалою) відповідь студента оцінюється за умови, що він знає головні теоретичні положення та може використати їх на практиці.

7. Рекомендовані джерела інформації

7.1. Основна (базова)

1. Державна Фармакопея України /Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».– 2-е вид. – Доповнення 1 – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. – 360 с.

2. Державна Фармакопея України /Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».– 2-е вид. – Доповнення 2– Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 336 с.

3. Державна Фармакопея України /Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».– 2-е вид. – Доповнення 3– Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 418 с.

4. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т.3. – 732 с.

5. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т.1. – 1128 с.

6. 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.

7. Настанова Лікарські засоби фармацевтична розробка (ICH Q8) СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2018.

8. Настанова «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018.

9. Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020.8.

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

11. Стандарт СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення».

12. Стандарт СТ МОЗУ 42-1.0:20017 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення».

7.2. Допоміжна

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – К.: МОЗ України, 2015. – 109 с. – (Стандарт МОЗ України).

2. Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. – К.: МОЗ України, 2015. – 76 с. – (Стандарт МОЗ України).

3. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96ВР (із змінами) [Електронний ресурс] // Офіційний веб-портал Верховної Ради України. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.

4. Закон України № 222-VIII від 02.03.2015 р. «Про ліцензування видів господарської діяльності» [Електронна версія]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/222-19>.

5. Закон України № 877-V від 05.04.2007 р. «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» [Електронний ресурс] // Офіційний веб-портал Верховної Ради України. – Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/877-16>.

5. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015. Вид. офіційне. - К., 2015. - 336с.

7. Лікарські засоби. Належна виробнича практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. – К.: МОЗ України, 2016. – 335 с. – (Стандарт МОЗ України).

8. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014. – К.: МОЗ України, 2014. – 67 с. – (Стандарт МОЗ України).

9. Лікарські засоби. Належна практика зберігання: настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. – Вид. офіційне. – К., 2011. – 17 с.

10. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015. – К.: МОЗ України, 2015. – 105 с. – (Стандарт МОЗ України).

11. Наказ МОЗ України від 01.10.2014 р. № 698 (із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 343 від 11.04.2016 р.) «Про затвердження Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів». - Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1356-14>.

12. Наказ МОЗ України від 01.12.2006 р. № 718 «Про затвердження Змін до наказу МОЗ України від 06.12.2001 № 486». Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1182-06>.

13. Наказ МОЗ України від 13.09.2010 р. № 769 (із змінами) «Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки» [Електронний ресурс] // Офіційний веб-сайт Міністерства охорони здоров'я України. – Режим доступу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20100913_769.html.

14. Наказ МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812 (із змінами) «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» [Електронний ресурс] // Офіційний веб-портал Верховної Ради України. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>.

15. Наказ МОЗ України від 27.04.2015 р. № 242. «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів». - Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z0550-15>.

16. Наказ МОЗ України від 29.09.14 р. № 677(зі змінами). «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі». - Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>.

17. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 р. № 723 (із змінами) «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами» [Електронний ресурс] // Офіційний веб-портал Верховної Ради України. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1420-11>.

18. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 р. № 724 «Про затвердження Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами» [Електронний ресурс] // Офіційний веб-портал Верховної Ради України. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1421-11>.

19. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі [Електронний ресурс]: наказ МОЗ України від 29.09.2014 №677. – Режим доступу:<http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>.

20. Про лікарські засоби [Електронний ресурс]: закон України від 04.04.1996р. № 123/96-ВР.- Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/123/96>.

21. Системи управління якістю. Вимоги: ДСТУ ISO 9001:2015. – К.: ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 22 с. – (Національний стандарт України).

22. Conformity assessment. Requirements for bodies providing audit and certification of management systems: ISO/IEC 17021:2011 – [Valid from 2011 -02-01]. – Second edition, 2011. – 44 p. – (International standard).

23. Risk management. Principles and guidelines : ISO 31000:2009 – International Organization for Standardization, 2010. – 24 p.

7.3. Інформаційні ресурси

<http://www.iso.org/iso/home.html> офіційний сайт Міжнародної організації зі стандартизації;

<http://www.irca.org/> офіційний сайт Міжнародного Реєстру сертифікованих аудиторів;

<https://zakon.rada.gov.ua/laws> Законодавство України;

<http://mozdocs.kiev.ua/> Нормативно-директивні документи МОЗ України;

<http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument> Державний реєстр лікарських засобів України:

<https://compendium.com.ua/bad/> Compendium online;

<https://www.nlm.nih.gov/bsd/medline.html> Пошукова база Medline.