



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

**Факультет фармацевтичних технологій та
менеджменту**

Кафедра технологій фармацевтичних препаратів

НАЛЕЖНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРАКТИКИ

(назва освітньої компоненти)

**РОБОЧА ПРОГРАМА
освітньої компоненти**

підготовки _____ **другий магістерський рівень вищої освіти**
(назва рівня вищої освіти)
галузі знань _____ **22 Охорона здоров'я**
(шифр і назва галузі знань)
спеціальності _____ **226 Фармація, промислова фармація**
(код і найменування спеціальності)
освітньої програми _____ **Технології фармацевтичних препаратів**
(найменування освітньої програми)
спеціалізації (й) _____
(найменування освітньої програми)

2023 рік
рік створення

Робоча програма освітньої компоненти належні фармацевтичні практики спеціальності 226 Фармація, промислова фармація освітньої програми Технології фармацевтичних препаратів (4.10д), (5,6з) здобувачів вищої освіти 3 курсу денної і заочної форми здобуття освіти.

Розробники:

КУХТЕНКО Олександр, завідувач кафедри, д.фарм.н., професор

ТРУТАЄВ Сергій, доцент закладу вищої освіти, к.фарм.н., доцент

Робоча програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри
Технологій фармацевтичних препаратів

Протокол від «25__» __08__ 2023 року № 1__

Зав. кафедри



(підпис)

проф. Олександр КУХТЕНКО

(Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Робоча програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії
з технологічних освітніх компонент

Протокол від «01__» __09__ 2023 року № 1__

Голова профільної комісії



(підпис)

проф. Олена РУБАН

(Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

1. Опис освітньої компоненти

Мова навчання: українська

Статус освітньої компоненти: обов'язкова

Передумови вивчення освітньої компоненти: Дисципліна «Належні фармацевтичні практики» обумовлена необхідністю ознайомлення здобувача вищої освіти з сучасними гармонізованими вимогами, що висувуються організаціям охорони здоров'я на етапах розробки, дослідження, виробництва і реалізації лікарських засобів. Настанови з належних практик встановлюють обов'язкові до виконання стандарти якості на різних етапах «життя» лікарських засобів. Їх роль у фармацевтичній галузі сьогодні є невід'ємною складовою умовою провадження відповідної діяльності на стадіях розробки, дослідження, виробництва, оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів для забезпечення отримання на кожному з етапів конкурентоспроможної продукції за Європейськими стандартами. Ґрунтовне ознайомлення з вимогами до фармацевтичної продукції; вивчення нормативних документів, що регламентують питання обігу ЛЗ дає можливість більш повно засвоїти матеріал, реалізувати творчий потенціал студента, озброїти його знаннями, які так чи інакше будуть використані в його практичній роботі за даною спеціальністю. Вивчення дисципліни спрямовано формуванню світогляду спеціаліста і виховує уміння мислити різнопланово та масштабно, розглядаючи лікарські засоби, як продукцію з різними етапами «життя», що потребує особливої уваги та наукового підходу у вирішенні виробничих завдань, що в свою чергу, обумовлює взаємозв'язок природознавчих та спеціальних дисциплін.

Предметом вивчення освітньої компоненти «Належні фармацевтичні практики» є сучасні вимоги (принципи) до фармацевтичної галузі відповідно до настанов з належних фармацевтичних практик.

Інформаційний обсяг освітньої компоненти. На вивчення освітньої компоненти відводиться **120 годин 4 кредитів ECTS**.

2. Мета та завдання освітньої компоненти

Метою викладання освітньої компоненти «Належні фармацевтичні практики» є формування у здобувачів вищої освіти знань зі створення, дослідження, виробництва, зберігання та реалізації лікарських засобів згідно гармонізованих вимог до Європейських стандартів.

Основними **завданнями** освітньої компоненти «Належні фармацевтичні практики» є вивчення принципів належних практик з дослідження на тваринах та людині (GLP, GCP), з виробництва у промислових умовах (GMP), з належного зберігання (GSP) та з оптової і роздрібною реалізації (GDP, GPP) лікарських засобів, практичні рішення реалізації цих вимог у сучасних умовах господарювання.

3. Компетентності та заплановані результати навчання

Освітня компонента «Належні фармацевтичні практики» забезпечує набуття здобувачами освіти **компетентностей**:

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу; здатність вчитися і бути сучасно навченим.

ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії

ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ФК 1. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик

ФК 4. Здатність до проектування промислового виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарських препаратів з проведенням вибору обладнання згідно з вимогами світових, державних стандартів та нормативних документів.

ФК 5. Здатність організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств згідно до вимог Належної виробничої практики (GMP)

ФК 13. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

Інтегративні кінцеві *програмні результати навчання* (ПРН), формуванню яких сприяє освітня компонента:

ПРН 2. Використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуацій

ПРН 4. Відслідковувати сучасні тенденції розвитку галузі, аналізувати професійну інформацію, приймати обґрунтовані рішення, набувати сучасні знання

ПРН 13. Використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик

ПРН 16. Проектувати промислове виробництво активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарських препаратів, планувати модернізацію існуючих виробництв у відповідності до вимог світових, державних стандартів та нормативних документів

ПРН 25. Забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

У результаті вивчення освітньої компоненти здобувач освіти повинен *знати*:

- концепцію належних практик та пов'язані з ними основні етапи життєвого циклу лікарських засобів;
- принципи належної лабораторної практики, належної клінічної практики, належної виробничої практики, належної практики зберігання, належної практики дистрибуції, належної аптечної практики;
- організацію лабораторій по дослідженню лікарських засобів, види та фази досліджень на етапі вивчення ЛЗ;
- вимоги до сучасного виробництва;
- структуру та організацію складських приміщень, що застосовуються у фармації;
- вимоги до провізора аптеки;
- ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва, оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів.

вміти:

- застосовувати отримані теоретичні знання в практичній діяльності;
- описувати загальні вимоги до організації проведення діяльності у відповідності до належних практик;

володіти:

- оцінюванням передового досвіду правового, економічного, технічного та організаційного розвитку фармацевтичної галузі;
- питаннями пошуку, створення, вивчення, виробництва, стандартизації, зберігання та реалізації лікарських засобів відповідно до сучасних вимог відповідно до належних практик;
- засвоїти взаємозв'язок Належних фармацевтичних практик в системі забезпечення якості лікарських засобів;
- володіти питаннями загальних принципів організації та функціонування фармацевтичної галузі.

4. Структура освітньої компоненти

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах											
	денна форма						заочна форма					
	усього	у тому числі					усього	у тому числі				
		л	сем.	пз	лаб.	с.р		л	сем.	пз	лаб.	с.р
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Змістовий модуль 1. Належні практики до виробничого періоду												
Тема 1. GxP – Належні фармацевтичні практики	15	2	-	4	-	9	18	1	-	2	-	15
Тема 2. GLP – Належна лабораторна практика	15	2	-	4	-	9	14	1	-	-	-	13
Тема 3. GCP – Належна клінічна практика	15	2	-	4	-	9	14	1	-	-	-	13
Контроль ЗМ 1	4	-	-	4	-	-	2	-	-	2	-	-
Разом за змістовим модулем 1	49	6	-	16	-	27	48	3	-	4	-	41
Змістовий модуль 2. Належні практики після виробничого періоду												
Тема 4. GMP – Належна виробнича практика	20	6	-	4	-	10	24	2	-	4	-	18
Тема 5. GSP – Належна практика зберігання	15	2	-	4	-	9	14	1	-	-	-	13
Тема 6. GDP – Належна практика дистрибуції	15	2	-	4	-	9	16	1	-	2	-	13
Тема 7. GPP – Належна аптечна практика	15	2	-	4	-	9	14	1	-	-	-	13
Контроль ЗМ 2	4	-	-	4	-	-	2	-	-	2	-	-
Разом за змістовим модулем 2	69	12	-	20	-	37	70	5	-	8	-	57
Семестровий залік з модуля	2	-	2	-	-	-	2	-	-	2	-	-
<i>Усього годин</i>	120	18	2	36	-	64	120	8	-	14	-	98

5. Зміст програми освітньої компоненти

Змістовий модуль 1. Належні практики до виробничого періоду

Тема 1. GxP – Належні фармацевтичні практики. Поняття якості лікарських засобів, концепція забезпечення якості лікарських препаратів згідно вимог ВООЗ. Акредітація та ліцензування діяльності. Гармонізація законодавства України та ЄС. Настанови з якості. Взаємозв'язок Належних фармацевтичних практик в системі забезпечення якості лікарських засобів. Розвиток фармації в Україні. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва, оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів.

Тема 2. GLP – Належна лабораторна практика. Розробка та створення нових лікарських засобів. GLP – концепція та принципи. Види доклінічного вивчення лікарських препаратів. Питання захисту тварин. Етичний комітет. Альтернативи в експериментальній фармакології. Державний контроль за діяльністю лабораторій, що проводять доклінічні дослідження лікарських засобів.

Тема 3. GCP – Належна клінічна практика. Історичні аспекти проведення досліджень на людях. GCP – мета, основні принципи та вимоги. Види та етапи проведення клінічних досліджень лікарських засобів. Етичні аспекти проведення клінічних досліджень. Інформована згода. Етичний комітет.

Контроль ЗМ 1. Теми 1 – 3.

Змістовий модуль 1. Належні практики після виробничого періоду

Тема 4. GMP – Належна виробнича практика. Історичні аспекти розвитку GMP в світі. Роль міжнародних стандартів для фармацевтичної промисловості України. GMP в Україні, відповідність вітчизняних фармацевтичних підприємств вимогам GMP. Принципи та вимоги «Належної виробничої практики». Вимоги до персоналу, приміщень, обладнання. Класи чистоти виробничих приміщень. Додатки положення настанови GMP. Досє виробничої ділянки. Технологічний регламент. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів.

Тема 5. GSP – Належна практика зберігання. Зв'язок «Належної практики зберігання» зі всіма ділянками Належних фармацевтичних практик. Організаційна структура та управління складськими приміщеннями фармацевтичного сектору. Складські приміщення для зберігання фармацевтичної продукції. Порядок роботи з лікарськими засобами та матеріалами під час їх зберігання. Документація складських приміщень. Вимоги до зберігання різних груп лікарських засобів та іншої продукції медичного призначення у системі належних фармацевтичних практик.

Тема 6. GDP – Належна практика дистрибуції. Система дистрибуції в Україні. Настанова «Належна практика дистрибуції». Роль дистрибуції в Україні. Вимоги до приймання, зберігання, відвантаження, транспортування лікарських засобів та продукції медичного призначення. Представництва іноземних фармацевтичних компаній. Інтернет технології реалізації лікарських засобів. Види складських приміщень за призначенням зберігання. Види обладнання фармацевтичних складів. Порядок проведення інвентаризації. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з оптової реалізації лікарських засобів

Тема 7. GPP – Належна аптечна практика. Роздрібна реалізація лікарських засобів в Україні. Настанова з Належної аптечної практики GPP. Вимоги до фармацевта, що проводить відпуск лікарських засобів. Державний контроль якості лікарських препаратів в Україні. Державна служба з контролю якості лікарських засобів. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарських засобів.

Контроль ЗМ 2. Тем 4 – 7.**Семестровий контроль модуля****6. Тем лекцій**

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	GxP – Належні фармацевтичні практики	2	1
2	GLP – Належна лабораторна практика	2	1
3	GCP – Належна клінічна практика	2	1
4	GMP – Належна виробнича практика	6	2
5	GSP – Належна практика зберігання	2	1
6	GDP – Належна практика дистрибуції	2	1
7	GPP – Належна аптечна практика	2	1
Усього годин		18	8

7. Темі семінарських занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	Семестровий залік з модуля	2	0
Усього годин		2	0

8. Темі практичних занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	GxP – Належні фармацевтичні практики	4	2

2	GLP – Належна лабораторна практика	4	0
3	GCP – Належна клінічна практика	4	0
4	Контроль ЗМ 1	4	2
5	GMP – Належна виробнича практика	4	4
6	GSP – Належна практика зберігання	4	0
7	GDP – Належна практика дистрибуції	4	2
8	GPP – Належна аптечна практика	4	0
9	Контроль ЗМ 2	4	2
10	Семестровий залік	0	2
Усього годин		36	14

9. Теми лабораторних занять

Лабораторні заняття не передбачені навчальним планом

10. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	2	3	4
1	2	3	4
1	GxP – Належні фармацевтичні практики	9	15
2	GLP – Належна лабораторна практика	9	13
3	GCP – Належна клінічна практика	9	13
4	GMP – Належна виробнича практика	10	18
5	GSP – Належна практика зберігання	9	13
6	GDP – Належна практика дистрибуції	9	13
7	GPP – Належна аптечна практика	9	13
Усього годин		64	98

Завдання для самостійної роботи

Підготовка доповідей на заняття та написання рефератів за наступними темами:

1. Настанови з якості лікарських засобів.
2. Взаємозв'язок Належних фармацевтичних практик в системі забезпечення якості лікарських засобів
3. Розробка та створення нових лікарських засобів.
4. GLP – концепція та принципи.
5. Доклінічне вивчення лікарських препаратів.
6. Питання захисту тварин. Альтернативи експериментальної фармакології.
7. Державний контроль за діяльністю лабораторій, що проводять доклінічні дослідження лікарських засобів.
8. Клінічні дослідження лікарських засобів.
9. Історичні аспекти проведення досліджень на людях.
10. GCP – цілі, основні принципи та вимоги.
11. Етичні аспекти проведення клінічних досліджень.
12. Фази та види проведення клінічних досліджень.
13. Анкетування з метою виявлення ефективності проведеного лікування.
14. Взаємозв'язок клінічних випробувань та фармакоекономіки.
15. Історичні аспекти розвитку GMP у світі.
16. Роль міжнародних стандартів для фармацевтичної промисловості України.
17. Правила «Належної виробничої практики». Основні положення GMP.

18. Зв'язок «Належної практики зберігання» з Належними фармацевтичними практиками.
19. Організаційна структура та управління складськими приміщеннями сучасного фармацевтичного складу.
20. Роль комп'ютеризованих систем в реалізації управління фармацевтичними складами.
21. Складські приміщення для зберігання фармацевтичної продукції. Порядок роботи з лікарськими засобами та матеріалами під час їх зберігання.
22. Вимоги до транспортування та відпуску фармацевтичної продукції.
23. Настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції».
24. Представництва іноземних фармацевтичних компаній в Україні.
25. Інтернет технології реалізації лікарських засобів.
26. Роздрібна реалізація лікарських засобів в Україні.
27. Настанова з Належної аптечної практики.
28. Реклама лікарських препаратів. Мерчандайзинг.
29. Державний контроль якості лікарських препаратів в Україні.
30. Особливості лікарських засобів, як продукту споживання.
31. Фальсифікація лікарських засобів на етапі їх реалізації.
32. Історія створення та розвитку аптек.
33. Акредитація. Ліцензія. Ліцензування.
34. Етапи життєвого циклу лікарських засобів.
35. «Біодоступність» та «Біоеквівалентність».
36. «Бренди» та «дженерики».
37. Загальні вимоги до персоналу відповідно до стандартів GMP, практична реалізація.
38. Загальні вимоги до приміщень відповідно до стандартів GMP, практична реалізація.
39. Заходи щодо запобігання перехресній контамінації.
40. Вимоги GMP до вихідної сировини. Маркування вихідної сировини.
41. Загальні вимоги до виробництва стерильних лікарських засобів згідно з GMP.
42. Вимоги належної виробничої практики до проведення самоінспекцій.
43. Вимоги чинних Ліцензійних умов до виробництва лікарських засобів.
44. Документи України, які регламентують зберігання лікарських засобів.
45. Основні вимоги GDP до зберігання лікарських засобів при транспортуванні.
46. Основні вимоги GDP до відкриття та повернення лікарських засобів.
47. Вимоги чинних Ліцензійних умов до виробництва лікарських засобів.
48. Вимоги чинних Ліцензійних умов до оптової торгівлі лікарськими засобами.
49. Вимоги чинних Ліцензійних умов до роздрібною торгівлі лікарськими засобами.
50. Структура протоколів провізора (фармацевта) при відпуску безрецептурних лікарських засобів.

11. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Знання здобувачів вищої освіти оцінюються як з теоретичної, так і з практичної підготовки за такими критеріям:

- *«відмінно»* – здобувач вищої освіти твердо засвоїв теоретичний матеріал, глибоко і всебічно знає зміст навчальної дисципліни, основні положення наукових першоджерел та рекомендованої літератури, логічно мислить і будує відповідь, вільно використовує набуті теоретичні знання при аналізі практичного матеріалу, висловлює своє ставлення до тих чи інших проблем, демонструє високий рівень засвоєння практичних навичок;
- *«добре»* – здобувач вищої освіти добре засвоїв теоретичний матеріал, володіє основними аспектами з першоджерел та рекомендованої літератури, аргументовано викладає його; має практичні навички, висловлює свої міркування з приводу тих чи інших проблем, але припускається певних неточностей і помилок у логіці викладу теоретичного змісту або при аналізі практичного;

- «задовільно» – здобувач вищої освіти в основному опанував теоретичні знання навчальної дисципліни, орієнтується в першоджерелах та рекомендованій літературі, але непереконливо відповідає, плутає поняття, додаткові питання викликають невпевненість або відсутність стабільних знань; відповідаючи на запитання практичного характеру, виявляє неточності у знаннях, не вміє оцінювати факти та явища, пов'язувати їх із майбутньою діяльністю;
- «незадовільно» – здобувач вищої освіти не опанував навчальний матеріал дисципліни, не знає наукових фактів, визначень, майже не орієнтується в першоджерелах та рекомендованій літературі; відсутнє наукове мислення, практичні навички не сформовані.

Сума балів	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою	
		оцінка	залік
90-100	A	Відмінно	Зараховано
82-89	B	Добре	
74-81	C		
64-73	D		
60-63	E	Задовільно	Не зараховано
35-59	FX	Незадовільно	
1-34	F		

За результатами поточної успішності студент може підвищити рейтинг з дисципліни протягом семестру до семестрового контролю з модуля.

Розподіл балів за дисципліною Належні фармацевтичні практики										
№ теми	1	2	3	ЗМ1	4	5	6	7	ЗМ2	Сума балів
Денна форма здобуття освіти										
Бали	6-10	6-10	6-10	12-20	5-8	4-7	5-8	4-7	12-20	60-100
Заочна форма здобуття освіти										
Бали	12-20	-	-	18-30	6-10	-	6-10	-	18-30	60-100

12. Форми поточного та семестрового контролю успішності навчання

Контрольні заходи включають поточний і змістовий модульний контроль. Поточний контроль здійснюється під час проведення навчальних занять і має на меті перевірку засвоєння здобувачами вищої освіти навчального матеріалу за темою заняття. Поточний контроль включає: усне опитування; тестовий контроль; перевірку завдань. Самостійна робота студентів оцінюється під час поточного контролю теми на відповідному занятті. Змістовний модульний контроль включає теоретичну та практичну частину. При отриманні студентом мінімальної кількості балів протягом семестру та за змістовний модульний контроль він отримує залік.

Форма контролю – семестровий залік.

13. Методичне забезпечення

- Робоча програма з дисципліни «Належні фармацевтичні практики».
- Методичні матеріали.
- Методичні рекомендації для проведення практичних та семінарських занять.
- Білети до контролю змістового модуля.

14. Рекомендована література

Основна

1. Належні практики у фармації [Текст] : навч. посіб. для студ. ВНЗ / В. О. Лебединець [та ін.] ; НФаУ. - Х. : НФаУ : Золоті сторінки, 2017. - 296 с.
2. Належні практики у фармації [Текст] : практикум для мед. і фармац. ВНЗ III-IV рівнів акредитації спец. "Фармація" / Н. І. Гудзь [та ін.]. - Вінниця : Нова Книга, 2013. - 368 с.
3. Належні практики у фармації [Текст] : робочий зошит до практич. занять [для здобувачів вищої освіти спец. "Фармація" ден. та заоч. форм навчання] / В. О. Лебединець [та ін.] ; НФаУ,

Каф. упр. якістю. - Х. : НФаУ, 2018. - 78 с.

4. Нормативно-правове регулювання діяльності фармацевтичних і біотехнологічних підприємств [Текст] : підруч. для ВНЗ III-IV рівнів акредитації / М. В. Стасевич [та ін.] ; за ред. Б. П. Громова ; Нац. ун-т "Львівська політехніка". - Львів : Новий Світ-2000, 2016. - 288 с.

Допоміжна

1. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 / ДНУ «НТК «Інститут монокристалів» НАН України». – Київ : МОЗ України, 2020. – 338 с.
2. Лікарські засоби. Настанова з виробництва готових лікарських засобів : настанова 42-3.4:2020. – Київ : МОЗ України, 2020. – 31 с.
3. Лікарські засоби. Належна практика зберігання [Електронний ресурс] : настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-5-1-2011/> (дата звернення: 10.11.2022). – Назва з екрана.
4. Лікарські засоби. Валідація процесів [Електронний ресурс] : настанова 42-3.5:2016. – Київ : МОЗ України, 2016. – 25 с. – Режим доступу: <https://gmpua.com/World/Ukraine/nastanova42352004valid> (дата звернення: 10.11.2022). – Назва з екрана.
5. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності : настанова 42-7.2:2018. – Київ : МОЗ України, 2018. – 77 с.
6. Лікарські засоби. Досє виробничої дільниці [Електронний ресурс] : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0203282-11> (дата звернення: 10.11.2022). – Назва з екрана.
7. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка [Електронний ресурс] : настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011. – Київ : МОЗ України, 2011. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-3-0-2011/> (дата звернення: 10.11.2022). – Назва з екрана.
8. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011. – Київ : МОЗ України, 2011. – 22 с.
9. Про лікарські засоби [Електронний ресурс] : закон України від 28.07.2022 р. № 2469-ІХ. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text> (дата звернення: 08.01.2023). – Назва з екрана.
10. Система качества и надлежащие практики в фармации : учеб. пособие / Ю. В. Подпужников [и др.]. – Киев : ТОВ «Сік груп Україна», 2017. – 652 с.
11. Стандартизація фармацевтичної продукції / М. Ляпунов [та ін.]. – Київ : МОЗ України, 2012. – 728 с.
12. Фармацевтична енциклопедія / НАН України, НАМН України, НФаУ ; голова ред. ради та авт. передм. В. П. Черних. – 3-тє вид., допов. – Київ : Моріон, 2016. – 1952 с.
13. Доклінічні дослідження безпеки як підґрунтя клінічних випробовувань за участю людини та реєстрації лікарських засобів/Київ, 2014 р. – Офіц. вид. – № 4. – 47 с. – (Нормативний документ Міністерства охорони здоров'я України. Настанова СТ-Н МОЗУ 42 – 6.0:2014)
14. Настанова. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика. Затверджено наказ МОЗ України від 16.02.2009 р. № 95.
15. Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. Затверджено наказ МОЗ України від 16.02.2009 р. № 95.
16. Настанова. Лікарські засоби. Належна практика зберігання. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011.
17. Настанова. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014.
18. Настанова. Лікарські засоби. Належна аптечна практика. Проект настанови 2012 р.
19. Наказ Міністерства охорони здоров'я України 31.10.2011 № 723 ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 542 від 07.05.2022
20. Закон України № 222-VIII від 2 березня 2015 р. «Про ліцензування певних видів господарської діяльності».
21. Закон України № 3447-IV «Про захист тварин від жорстокого поводження»/Відомості Верховної Ради України. – Офіц. вид. – 2006. – № 27. – С. 990, ст. 230. – (Бібліотека офіційних видань).
22. Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи

матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів / Офіційний вісник України. – Офіц. вид. – 2010 р. – № 4. – стор. 61. – (Нормативний документ Міністерства охорони здоров'я України. Наказ від 14.12.2009 р. № 944).

23. Порядок проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах / Офіційний вісник України. – Офіц. вид. – 2012 р. – № 24. – С. 82. – (Нормативний документ Міністерства освіти, науки, молоді та спорту України. Наказ від 01.03.2012 р. № 249).

24. Положення про Комітет з питань етики (біоетики)/(Нормативний документ Міністерства освіти, науки, молоді та спорту України. Наказ від 19.11.2012 р. № 1287): Нормативно-правова база Міністерства освіти і науки України (офіційний веб-сайт) [Електронний ресурс]/Режим доступу до документу: <http://www.mon.gov.ua/ua/activity/63/64/normativno-pravova-baza/>.

25. Європейська конвенція про захист хребетних тварин, що використовуються для дослідницьких або інших наукових цілей від 18.03.1986 р.: Верховна Рада України, офіційний веб-портал: Міжнародні документи (Рада Європи). – Електронний ресурс. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/main?find=1&sp=i&user=c393&text=%F2%E2%E0>.

26. Наказ МОЗ України № 690 від 23.09.2009 р. «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики». 9. Наказ МОЗ України № 284 від 16.05.2011 р. «Про затвердження протоколів провізора (фармацевта)».

27. Наказ МОЗ України № 455 від 30.05.2013 р. «Про настанову ВООЗ та МФФ «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг». – Режим доступу: <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=14526> 11. Належні практики у фармації: практикум для студ. вищих мед. навч. закладів / Н.І. Гудзь, С.Б. Білоус, Т.Г. Калинюк, К.І. Сметаніна; за ред.. Т.Г. Калинюка.- Вінниця: Нова книга, 2013.- 368 с.

28. СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)

29. СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10)

30. СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011 Лікарські засоби. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії

31. СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2016 Лікарські засоби. Деякі положення стосовно діючих речовин, що експортують в Україну для виробництва лікарських препаратів

32. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 VIII СТ-Н МОЗУ 42-4.8:2016 Лікарські засоби. Формалізоване загальне оцінювання ризиків з метою встановлення відповідної належної виробничої практики для допоміжних речовин, використовуваних в лікарських препаратах для людини

15. Інформаційні ресурси, у т.ч. в мережі Інтернет

1. Закони України: інформаційно-правовий портал [Електронний ресурс] / Режим доступу до документу: <http://uazakon.com/documents>

2. Верховна Рада України, офіційний веб-портал: Міжнародні документи (Рада Європи). – Електронний ресурс. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws>

3. <http://www.gmpcenter.org.ua/>

4. <http://Promoboz.com>