

**“ЗАТВЕРДЖУЮ”**

Проректор ЗВО з науково-педагогічної  
роботи і міжнародних зв'язків

Інна АНДРУШКО

“ 30 ” 08 2024 року

**“ПОГОДЖЕНО”**

Завідувач кафедри фармації



Олена КРИВОВ'ЯЗ

“ 30 ” 08 2024 року

**СИЛАБУС**

навчальної дисципліни

**Системи якості у фармації**

Спеціальність	226 Фармація, промислова фармація
Спеціалізація	226.01 «Фармація»
Освітній рівень	Магістр
Освітня програма	ОПП «Фармація», 2023
Навчальний рік	2024-2025
Кафедра	фармації
Лектор	Злагода В.С.
Контактна інформація	<a href="https://www.vnmu.edu.ua/кафедра-фармації#">https://www.vnmu.edu.ua/кафедра-фармації#</a> , м.Вінниця, вул. Пирогова, 56, тел. (0432) 66-20-43
Укладач силабусу	Злагода Вікторія Серіївна, ст.викл.

## 1. Статус та структура дисципліни

Статус дисципліни	Обов'язкова
Код дисципліни в ОПП/місце дисципліни в ОПП	ОК 39 /дисципліна професійної підготовки
Курс/семестр	5 курс (IX семестр) денна форма навчання 4 курс (VII семестр) заочна форма навчання
Обсяг дисципліни (загальна кількість годин/ кількість кредитів ЄКТС)	90 годин /3 кредити ЄКТС
Кількість змістових модулів	1 модуль
Структура дисципліни	Денна форма навчання Лекції - 18 год Практичні заняття 32 год Самостійна робота 40 год Заочна форма навчання Лекції - 4 год Практичні заняття 12 год Самостійна робота 74 год
Мова викладання	Українська, англійська
Форма навчання	Очна, заочна (або дистанційна згідно наказу)

## 2. Опис дисципліни

### Коротка анотація курсу, актуальність.

Предметним напрямком програми є особливості організації системи контролю якості фармацевтичних товарів та послуг, програма орієнтована на отримання знань про організацію системи контролю якості господарської діяльності з виробництва, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, формування навичок щодо основних показників систем якості діяльності аптечних закладів відповідно до чинного законодавства.

### Передреквізити

Фармацевтичний менеджмент та маркетинг – вивчає особливості забезпечення майбутніх спеціалістів знаннями та навичками провадження підприємницької діяльності в умовах ринку, а також здійснення управління підприємствами фармацевтичного профілю з різними формами власності і господарювання.

Фармацевтичне право та законодавство – вивчає законодавчі і нормативні акти України, які регламентують фармацевтичну діяльність, управлінський, бухгалтерський та податковий облік, а також навички опрацювати їх.

### Мета курсу та його значення для професійної діяльності.

є впровадження національної системи якості у фармацевтичних підприємствах; організація господарської діяльності з виробництва, оптової роздрібною торгівлі лікарськими засобами; створення санітарно-протиепідемічних заходів у фармацевтичних підприємствах; контроль якості між споживачами фармацевтичних товарів і послуг та виконавцями; аналіз ринкової системи якості при закупівлях; дотримання національного законодавства у фармацевтичних підприємствах.

### Постреквізити

Організація та економіка фармації – профільна фармацевтична дисципліна, яка вивчає організаційну, управлінську і економічну діяльність суб'єктів обігу лікарських засобів,

господарські зв'язки між ними і зовнішнім середовищем. Метою вивчення ОЕФ є отримання знань і практичних навиків в області планування, організації, аналізу, контролю, обліку і іншої діяльності суб'єктів обігу лікарських засобів для надання якісної фармацевтичної допомоги.

Фармацевтичне та медичне товаровознавство – дисципліна, яка вивчає споживчі властивості фармацевтичних і медичних товарів, їх асортимент, класифікацію й кодування, стандартизацію, товаровознавчі операції, пов'язані з факторами, що впливають на якість, організацію зберігання, умови транспортування товарів.

Фармакоекономіка – прикладна наука, яка є методологією порівняльної оцінки медичних технологій (методів профілактики, діагностики та лікування, в т.ч. з використанням лікарських засобів), на основі всебічного комплексного аналізу результатів їх застосування та економічних витрат.

### **3. Результати навчання.**

Курс за вибором «Системи якості у фармації» забезпечує набуття здобувачами вищої освіти таких компетентностей, як:

– *інтегральна:*

здатність розв'язувати задачі та осмислювати й вирішувати практичні проблеми дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері фармації.

#### **Загальні компетентності (ЗК):**

ЗК 2. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

ЗК 3. Знання та розуміння предметної області та професійної діяльності.

ЗК 4. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації. Здатність виявляти ініціативу.

ЗК 5. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово, здатність спілкуватися іноземною мовою (переважно англійською) на рівні, що забезпечує ефективну професійну діяльність.

ЗК 6. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

ЗК 7. Здатність до вибору стратегії спілкування, здатність працювати в команді та з експертами з інших галузей знань/видів економічної діяльності.

#### **Спеціальні (Фахові, предметні) компетентності (ФК):**

ФК 4. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ФК 5. Здатність продемонструвати та застосувати у практичній діяльності комунікативні навички спілкування, фундаментальні принципи фармацевтичної етики та деонтології, що засновані на моральних зобов'язаннях та цінностях, етичних нормах професійної поведінки та відповідальності відповідно до Етичного кодексу фармацевтичних працівників України і керівництв ВООЗ.

ФК 6. Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються.

ФК 16. Здатність розробляти та впроваджувати систему управління якістю фармацевтичних підприємств згідно до вимог чинних Стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками для якості фармацевтичної продукції.

ФК 22. Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами чинної Державної фармакопеї України та належних практик у фармації, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів та проводити їх стандартизацію відповідно до діючих вимог, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.

**Інтегративні кінцеві програмні результати навчання, формуванню яких сприяє навчальна дисципліна:**

ПРН 1. Застосовувати спеціалізовані знання та уміння/навички з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.

ПРН 2. Критично осмислювати наукові і прикладні проблеми у сфері фармації.

ПРН 3. Оцінювати та забезпечувати якість та ефективність діяльності у сфері фармації.

ПРН 4. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.

ПРН 5. Планувати та реалізувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРН 6. Здійснювати професійне спілкування державною мовою, використовувати навички усної комунікації іноземною мовою, аналізуючи тексти фахової спрямованості, та перекладати іншомовні інформаційні джерела.

ПРН 8. Розробляти і приймати ефективні рішення з розв'язання складних/комплексних задач фармації особисто та за результатами спільного обговорення; формулювати цілі власної діяльності та діяльності колективу з урахуванням суспільних і виробничих інтересів, загальної стратегії та наявних обмежень, визначати оптимальні шляхи досягнення цілей.

ПРН 15. Формулювати, аргументувати, зрозуміло і конкретно доносити до фахівців і нефахівців, у тому числі до здобувачів вищої освіти інформацію, що базується на власних знаннях та професійному досвіді, основних тенденціях розвитку світової фармації та дотичних галузей.

ПРН 26. 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, МКЯ, технологічних інструкцій тощо; здійснювати заходи щодо запобігання розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

#### 4. Зміст та логістика дисципліни

Модуль 1 Системи якості у фармації	5 курс (IX семестр) денна форма навчання 90 год/3 кредити	Лекції №9 Практичні заняття №13 Теми для самостійного опрацювання №13
	4 курс (VII семестр) заочна форма навчання 90 год/3 кредити	Лекції №2 Практичні заняття №6 Теми для самостійного опрацювання №18

Дисципліна включає 13 теми, які поділені на 2 змістовних модулі (денна форма навчання)

##### Модуль 1. «Системи якості у фармації»

Змістовий модуль 1. Система забезпечення якості лікарських засобів в Україні

Тема 1. Основи національної системи якості у фармацевтичних підприємствах

Тема 2. Вимоги щодо провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів

Тема 3. Вимоги щодо провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами

Тема 4. Вимоги щодо провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами

Тема 5. Основні засади державного нагляду (контролю) у фармації

Змістовий модуль 2. Діяльність регуляторних органів у сфері забезпечення якості лікарських засобів

Тема 6. Державні механізми контролю санітарно-протиепідемічних заходів у фармацевтичних підприємствах

Тема 7. Система якості між споживачами фармацевтичних товарів і послуг та виконавцями

Тема 8. Ринкова система якості при закупівлях та економічна конкуренція фармацевтичних підприємств

Тема 9. Державне регулювання якості дотримання податкового законодавства у фармацевтичних підприємствах

Тема 10. Інспектування фармацевтичних підприємств органами внутрішніх справ

Тема 11. Державна політика контролю якості лікарських засобів, медичної техніки і виробів медичного призначення. Ринковий нагляд.

Тема 12. Вимоги до фармацевтичного персоналу та його кваліфікації.

Тема 13. Відповідальність у фармації

Дисципліна включає 6 тем, які поділені на 2 змістовних модулі (заочна форма навчання)

Модуль 1. «Системи якості у фармації»

Змістовий модуль 1. Система забезпечення якості лікарських засобів в Україні

Тема 1. Основи національної системи якості у фармацевтичних підприємствах. Основні засади державного нагляду (контролю) у фармації

Тема 2. Вимоги щодо провадження господарської діяльності з виробництва, оптової, роздрібною лікарських засобів

Змістовий модуль 2. Діяльність регуляторних органів у сфері забезпечення якості лікарських засобів

Тема 3. Система якості між споживачами фармацевтичних товарів і послуг та виконавцями

Тема 4. Державне регулювання якості дотримання податкового законодавства у фармацевтичних підприємствах

Тема 5. Державна політика контролю якості лікарських засобів, медичної техніки і виробів медичного призначення. Ринковий нагляд.

Тема 6. Вимоги до фармацевтичного персоналу та його кваліфікації. Відповідальність у фармації

Теми лекційного курсу розкривають проблемні питання відповідних розділів дисципліни.

Методика проведення лекцій: не викладаються аудиторно, матеріали розміщено на інформаційних ресурсах кафедри.

Практичні заняття передбачають теоретичне обґрунтування основних питань теми та засвоєння наступних практичних навичок:

1. Визначати функціонування системи якості у фармацевтичних підприємствах з урахуванням вимог міжнародних та національних стандартів.
2. Скласти необхідний перелік документів для регламентації процесів системи якості у фармації.
3. Розробляти, організувати та вдосконалювати систему якості у фармацевтичних підприємствах.
4. Розробляти методики впровадження системи якості у фармації: інструкції, стандартні операційні процедури (СОП), форми записів, реєстрації умов та результатів.
5. Розробляти настанову щодо якості лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.
6. Скласти звіти за результатами аналізу системи якості.
7. Розробляти документи для підготовки до сертифікації системи якості на відповідність міжнародним вимогам ISO / GXP.
8. Розробляти плани коригувальних та запобіжних дій за результатами визначених реальних чи потенційно можливих невідповідностей.

9. Формувати плани внутрішньої перевірки якості лікарських засобів та медичних виробів.
10. Розробляти навчальні плани та здійснювати первинне навчання/підвищення кваліфікації і атестацію фармацевтичного персоналу з питань управління якістю та функціонування системи якості.
11. Розробляти заходи з організації зворотного зв'язку із замовниками (споживачами) щодо питань якості лікарських засобів.
12. Розробляти основоположну документацію інтегрованих систем управління у фармації.
13. Проводити планові/позапланові перевірки у присутності представників державних установ із дотриманням всіх нормативно-правових документів та інструкцій.
14. Організувати належну систему якості санітарно-протиепідемічних заходів у фармацевтичних підприємствах.
15. Зробити висновок про правильність проведення перевірки фармацевтичного підприємства державними органами та внести необхідні зміни.
16. Оформити повернення в аптеку медичного виробу (тонометру) від споживача згідно вимог діючого законодавства.
17. Оцінити правильність ціноутворення лікарських засобів та супутніх товарів у фармацевтичних підприємствах.
18. Зробити висновок про правильність проведення перевірки дотримання податкового законодавства та внести необхідні зміни.
19. Організувати належне приймання та зберігання лікарських засобів, медичної техніки і виробів медичного призначення у фармацевтичному підприємстві.
20. Оформити документи щодо матеріальної відповідальності фармацевтичного персоналу.

Самостійна робота здобувача вищої освіти передбачає підготовку до практичних занять та проміжних контролів, вивчення тем для самостійної поза аудиторної роботи, написання рефератів, підготовка презентацій, таблиць. Контроль засвоєння тем самостійної поза аудиторної роботи здійснюється на проміжних контрольних заняттях та підсумковому контролі з дисципліни.

Індивідуальна робота включає опрацювання наукової літератури, підготовку оглядів з наданих тем для презентації на засіданнях студентського наукового гуртка, виконання науково-практичних досліджень, участь у профільних олімпіадах, науково-практичних конференціях, конкурсах студентських наукових робіт.

Тематичні плани лекцій, календарні плани практичних занять, тематичний план самостійної поза аудиторної роботи, обсяг та напрямки індивідуальної роботи опубліковані на сайті кафедри.

Маршрут отримання матеріалів: Кафедра Фармації/Студенту/Очна форма навчання/Фармація, промислова фармація /5 курс/Навчально-методичні матеріали/ або за посиланням <https://www.vnmu.edu.ua/кафедра-фармації#>. Доступ до матеріалів здійснюється з корпоративного акаунту студента s000XXX@vnmu.edu.ua.

## 5. Форми та методи контролю успішності навчання

Поточний контроль на практичних заняттях	Методи: усне або письмове опитування, тестування, електронне опитування, розв'язання ситуаційних задач, їх трактування та оцінка їх результатів
Контроль засвоєння тематичного розділу дисципліни на проміжних контрольних заняттях	Методи: усне або письмове опитування, електронне тестування, розв'язання ситуаційних задач, контроль практичних навичок
Підсумковий семестровий контроль (залік) по завершенню семестру (не передбачено навчальним планом)	Згідно положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання <a href="https://www.vnmu.edu.ua/Загальна інформація/Основні документи">https://www.vnmu.edu.ua/Загальна інформація/Основні документи</a> )
Підсумковий контроль дисципліни – диференційний залік	Методи: тестування, усне опитування (згідно положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання <a href="https://www.vnmu.edu.ua/Загальна інформація/Основні документи">https://www.vnmu.edu.ua/Загальна інформація/Основні документи</a> ))
Засоби діагностики успішності навчання	Теоретичні питання, тести, практично-орієнтовані ситуаційні завдання, практичні завдання, демонстрація практичних навичок

## 6. Критерії оцінювання

Оцінювання знань здійснюється згідно Положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання <https://www.vnmu.edu.ua/Загальна інформація/Основні документи>)

Поточний контроль	За чотирьох бальною системою традиційних оцінок: 5 «відмінно», 4 «добре», 3 «задовільно», 2 «незадовільно»
Проміжні розділові контролю	За чотирьох бальною системою традиційних оцінок
Контроль практичних навичок	За чотирьох бальною системою традиційних оцінок
Залік (не передбачено навчальним планом)	За 200-бальною шкалою (середня арифметична оцінка за семестр конвертується в бали) Зараховано: від 122 до 200 балів Не зараховано: менше 122 балів (див. Шкалу оцінювання)
Підсумковий контроль дисципліни	Сума балів за переддекламаційне тестування (12-20 балів) та усне опитування (38-60 балів) (для дисциплін, які входять до Крок 1,2) Оцінка за іспит: 71-80 балів – «відмінно» 61-70 балів – «добре» 50-60 балів – «задовільно» Менше 50 балів – «не задовільно»/не склав
Оцінювання дисципліни:	Поточна успішність – від 72 до 120 балів (конвертація середньої традиційної оцінки за практичні заняття за 120-бальною шкалою): 60% оцінки за дисципліну Підсумковий контроль – від 50 до 80 балів: 40% оцінки за дисципліну Індивідуальна робота – від 6 до 12 балів Сумарно від 122 до 200 балів.

### Шкала оцінювання: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою	
		для екзамену, курсового проекту (роботи), практики	для заліку
180-200	A	відмінно	зараховано
170-179,99	B	добре	
160-169,99	C		
141-159,99	D	задовільно	
122-140,99	E	задовільно	
0-121,99	FX	незадовільно з можливістю повторного складання	не зараховано з можливістю повторного складання
	F	незадовільно з обов’язковим повторним вивченням дисципліни	не зараховано з обов’язковим повторним вивченням дисципліни

#### 7. Політика навчальної дисципліни/курсу

Здобувач вищої освіти має право на отримання якісних освітніх послуг, доступ до сучасної наукової та навчальної інформації, кваліфіковану консультативну допомогу під час вивчення дисципліни / курсу та опанування практичними навичками. Політика кафедри під час надання освітніх послуг є студентоцентрованою, базується на нормативних документах Міністерства освіти та Міністерства охорони здоров'я України, Статуті ВНМУ ім. М. І. Пирогова та порядку надання освітніх послуг, регламентованого Положенням про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім. М. І. Пирогова, та на засадах академічної доброчесності.

#### **Дотримання правил розпорядку ВНМУ, техніки безпеки на практичних заняттях.**

Інструктаж з техніки безпеки проводиться на першому практичному занятті викладачем. Проведення інструктажу реєструється в Журналі інструктажу з техніки безпеки. Здобувач вищої освіти, який не пройшов інструктаж, не допускається до практичних занять.

У разі оголошення сигналу «Повітряна тривога» або інших сигналів оповіщення викладач зупиняє заняття, повідомляє здобувачів вищої освіти про необхідність прослідкувати в укритті цивільного захисту і перебувати там до скасування сигналу. Викладач інформує здобувачів вищої освіти про подальші дії після відміни сигналу: продовжити заняття або рекомендувати самостійно доопрацювати матеріал з подальшим опитуванням на наступному занятті (наказ №92 від 03.09.2024).

**Вимоги щодо підготовки до практичних занять.** Здобувач вищої освіти повинен бути підготовленим до практичного заняття, завдання для підготовки до поточної теми повинні бути виконані.

На заняття слід приходити вчасно, без запізнення. Здобувач вищої освіти, який запізнився, не допускається до заняття і повинен його відпрацювати в установленому порядку.

На практичних заняттях здобувач вищої освіти має бути одягнений в робочу форму. Здобувачі вищої освіти, які не мають робочої форми, не допускаються до заняття.

Здобувач вищої освіти повинен дотримуватись правил безпеки на практичних заняттях та під час знаходження у приміщеннях кафедри.

Під час обговорення теоретичних питань здобувачі вищої освіти мають демонструвати толерантність, ввічливість та повагу до своїх колег та викладача; при виконанні практичних



завдань робоче місце має зберігатись у порядку та бути прибраним після виконання практичної роботи.

**Використання мобільних телефонів та інших електронних девайсів.** Використання мобільних телефонів та інших електронних девайсів на занятті допускається тільки за вказівкою викладача.

**Академічна доброчесність.** Під час вивчення дисципліни здобувач вищої освіти має керуватись Кодексом академічної доброчесності ВНМУ ім.М.І.Пирогова. При порушенні норм академічної доброчесності під час поточного та підсумкових контролів здобувач вищої освіти отримує оцінку «2» та повинен її відпрацювати в установленому порядку протягом двох тижнів.

**Пропуски занять.** Пропущені заняття відпрацьовуються в порядку, установленому в Положенні про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова у час, визначений графіком відпрацювань, опублікованим на сайті кафедри та розміщеним на інформаційних стендах кафедри.

**Порядок допуску до підсумкового контролю** з дисципліни наведений в Положенні про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова. До підсумкового контролю допускаються здобувачі вищої освіти, які не мають пропущених невідпрацьованих аудиторних занять, передбачених навчальною програмою з дисципліни / курсу, та набрали мінімальну кількість балів, що відповідає за національною шкалою «3».

**Додаткові індивідуальні бали.** Індивідуальні бали з дисципліни згідно Положенню про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова здобувач вищої освіти може отримати за індивідуальну роботу при успішному її виконанні. Кількість балів в залежності від обсягу та значимості такої роботи може знаходитись в межах 6 – 12.

**Вирішення конфліктних питань.** При виникненні конфліктних ситуацій здобувач вищої освіти має право подати звернення, яке розглядається згідно Положення про розгляд звернень здобувачів вищої освіти у ВНМУ ім.М.І.Пирогова.

**Політика в умовах дистанційного навчання.** Порядок дистанційного навчання регулюється Положенням про запровадження елементів дистанційного навчання у ВНМУ ім.М.І.Пирогова. Порядок проведення практичних занять та лекцій, відпрацювань та консультацій під час дистанційного навчання оприлюднюється на веб-сторінці кафедри.

**Зворотній зв'язок з викладачем** здійснюється через платформу дистанційного навчання (Microsoft Teams), месенджери або електронну пошту (на вибір викладача) в робочий час.

Здобувач вищої освіти має право на отримання якісних освітніх послуг, доступ до сучасної наукової та навчальної інформації, кваліфіковану консультативну допомогу під час вивчення дисципліни та опанування практичними навичками. Політика кафедри під час надання освітніх послуг є студентоцентрованою, базується на нормативних документах Міністерства освіти та Міністерства охорони здоров'я України, статуті університету та порядку надання освітніх послуг, регламентованого основними положеннями організації навчального процесу в ВНМУ ім.М.І.Пирогова та засадах академічної доброчесності.

## **8. Навчальні ресурси**

Навчально-методичне забезпечення дисципліни оприлюднено на сайті кафедри (<https://www.vnmu.edu.ua/кафедра-фармації> / Студенту). Консультації проводяться два рази на тиждень згідно графіку консультацій.

### **Рекомендована література**

#### **Основна**

1. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів): Постанова КМУ №929 від 30.11.2016р. – Режим доступу: [https://www.moz.gov.ua/docfiles/dod1118\\_2\\_2012.pdf](https://www.moz.gov.ua/docfiles/dod1118_2_2012.pdf)
2. Про затвердження Переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи: Наказ МОЗ України № 498 від 06.07.2012 – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1231-12>

3. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі: Наказ МОЗ України № 677 від 29.09.2014р. – Режим доступу : <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>

### **Допоміжна**

1. 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.
2. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів): Постанова КМУ №929 від 30.11.2016р. – Режим доступу: [https://www.moz.gov.ua/docfiles/dod1118\\_2\\_2012.pdf](https://www.moz.gov.ua/docfiles/dod1118_2_2012.pdf)
3. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі: Наказ МОЗ України № 677 від 29.09.2014р. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14#Text>
4. Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби: Постанова КМУ № 955 від 17.10.2008 р. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/955-2008-%D0%BF#Text>
5. Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення: Постанова КМУ № 333 від 25.03.2009 р. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF#Text>
6. Питання реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну: Постанова КМУ № 73 від 05.03.2014 р. Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/73-2014-%D0%BF#Text>
7. Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України: Постанова КМУ № 449 від 22.04.2015 р. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/449-2015-%D0%BF#Text>
8. Про затвердження порядків щодо реєстрації реєстраторів розрахункових операцій та книг обліку розрахункових операцій: Наказ Міністерства фінансів України № 547 від 14.06.2016 р. - Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0918-16#Text>
9. Про затвердження Положення про Міністерство фінансів України: Постанова КМУ № 375 від 20.08.2014 р. - Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/375-2014-%D0%BF#Text>
10. Деякі питання реалізації статті 259 Кодексу законів про працю України та статті 34 Закону України “Про місцеве самоврядування в Україні”: Постанова КМУ № 295 від 26.04.2017 р. - Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/295-2017-%D0%BF#Text>
11. Про затвердження Положення про Державну службу України з надзвичайних ситуацій: Постанова КМУ № 1052 від 16.12.2015 р. - Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1052-2015-%D0%BF#Text>

### **Інформаційні ресурси**

Електронна адреса сайту університету: <http://vnmu.edu.ua>  
Електронна адреса сайту бібліотеки університету: <http://library.vnmu.edu.ua>  
Всесвітня організація охорони здоров'я <http://www.who.int/en/>  
Центр тестування <https://www.testcentr.org.ua/uk/>  
МОЗ України <https://moz.gov.ua/>  
Центр громадського здоров'я МОЗ України <https://phc.org.ua/kontrol-zakhvoryuvan>  
Верховна Рада України – <http://rada.gov.ua/>  
Кабінет міністрів України (урядовий портал)– <http://www.kmu.gov.ua/>  
Міністерство економіки України – <http://www.me.gov.ua/>

Державна служби статистики України – <http://www.ukrstat.gov.ua/>

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками – <http://www.diklz.gov.ua/>

Державний експертний центр лікарських засобів - <http://www.dec.gov.ua>

Законодавство України - <http://zakon.rada.gov.ua/>

Інформаційна система „Компендіум” - <http://compendium.com.ua/>

Інформаційна система „Лікарські засоби” (Моріон) - <http://pharmbase.com.ua/>

Інформаційно-пошукова система «Електронний формуляр» - [http://www.dec.gov.ua/index.php?option=com\\_content&view=article&id=301&Itemid=622&lang=uk](http://www.dec.gov.ua/index.php?option=com_content&view=article&id=301&Itemid=622&lang=uk)

Державний реєстр лікарських засобів (Експертний центр лікарських засобів) - <http://www.drlz.kiev.ua/>

Довідник лікарських засобів - <http://www.drlz.kiev.ua/>


Державний реєстр медичної техніки та виробів медичного призначення - <http://portal.diklz.gov.ua/PublicSite/PUB/VMList.aspx>

**9. Розклад та розподіл груп по викладачам** опублікований на веб-сторінці кафедри (<https://www.vnmu.edu.ua/кафедра-фармації/Студенту>).

**10. Питання до проміжних та підсумкового контролів дисципліни** опубліковані на веб-сторінці кафедри (<https://www.vnmu.edu.ua/кафедра-фармації/Студенту>).

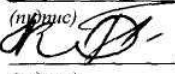
Силабус з дисципліни «Системи якості у фармації» обговорено та затверджено на засіданні кафедри фармації (протокол № 1, від «30» 08 2024 року)

Відповідальний за курс

  
(підпис)

ст.викл. Вікторія ЗЛАГОДА

Завідувач кафедри

  
(підпис)

професор ЗВО Олена КРИВОВ'ЯЗ