

Вінницький національний медичний університет ім. М.І.Пирогова

“ЗАТВЕРДЖУЮ”

Проректор ЗВО з науково-педагогічної та навчальної роботи

Інна АНДРУШКО

"29" серпня 2025 р.

“ПОГОДЖЕНО”

Завідувач кафедри фармації

Олена КРИВОВ'ЯЗ

"29" серпня 2025 р.

СИЛАБУС

навчальної дисципліни

Основи законодавчого регулювання фармацевтичної промисловості

Спеціальність	226 Фармація, промислова фармація
Спеціалізація	226.01 Фармація
Освітній рівень	Магістр
Освітня програма	ОПП «Фармація», 2023
Навчальний рік	2025-2026
Кафедра	фармації
Лектор (якщо читаються лекції)	проф. ЗВО Олена КРИВОВ'ЯЗ, доц. ЗВО Юлія ТОМАШЕВСЬКА, доц. ЗВО Олена ТОЗЮК, доц. ЗВО Ганна КРАМАР
Контактна інформація	Ел. Адреса кафедри pharmacy@vntu.edu.ua
Укладач силабусу	проф. ЗВО Олена КРИВОВ'ЯЗ

Статус та структура дисципліни

Статус дисципліни	вибіркова
Код дисципліни в ОПП/місце дисципліни в ОПП	ВК 27/ дисципліна професійної підготовки
Курс/семестр	2 курс денна ф.н.
Обсяг дисципліни (загальна кількість годин/ кількість кредитів ЄКТС)	90 годин 3 кредити ЄКТС
Кількість змістових модулів	1 модуль
Структура дисципліни	Денна форма навчання Лекції – 10 год Практичні заняття 30 год Самостійна робота 50 год
Мова викладання	українська
Форма навчання	Очна (або дистанційна згідно наказу)

1. Опис дисципліни

Коротка анотація курсу, актуальність.

Курс за вибором «Основи законодавчого регулювання фармацевтичної промисловості» належить до циклу дисциплін професійно-орієнтованої підготовки фахівців спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація», спеціалізації «Фармація». Дисципліна закладає основи знання здобувачами вищої освіти сучасних напрямків розвитку фармацевтичної технології та професійної діяльності в Україні й за кордоном, і є сполучною ланкою між теоретичними дисциплінами, що формують профіль магістра фармації.

Курс сприяє поглибленому вивченню законодавчої бази України, вивченню вимог ПТД до виготовлення, зберігання, відпуску лікарських засобів, допомагає здобувачу вищої освіти чітко розуміти свої права та обов'язки.

В результаті вивчення дисципліни здобувачі вищої освіти повинні:

Знаги:

- ✓ положення Закону України «Про лікарські засоби» :
- ✓ основні положення наказів МОЗ, щодо приготування, перевірки та контролю якості ЛЗ;
- ✓ вимоги санітарно-протиепідемічного режиму.

Вміти:

- ✓ застосовувати ПТД, що регулює якість вихідної сировини, лікарських засобів та допоміжних матеріалів;
- ✓ перевірку оформлення рецептів, виготовлення лікарських препаратів, якість готової продукції;
- ✓ оформлення до відпуску лікарських препаратів.

Передреквізити

Дисципліна базується на вивченні всіх нормативних документів, а також використовує в якості передреквізитів такі дисципліни навчального плану як вступ у фармацію (основні міждисциплінарні взаємодії у фармації, поняття про технологію ліків та біофармацію).

Мета курсу та його значення для професійної діяльності.

Метою викладання навчальної дисципліни є закладання нормативного фундаменту, що в подальшому дасть змогу здобувачу вищої освіти полегшити вивчення та розуміння державного нормування фармацевтичної промисловості.

Постреквізити

Дисципліна є підґрунтям вивчення дисциплін «Технологія ліків: АТЛ», «Технологія ліків: ІТЛ», «Технологія лікарських косметичних засобів», «Організація та економіка

фармації», що передбачає інтеграцію викладання з вище зазначеними дисциплінами та формування умінь застосувати знання в процесі подальшого навчання і у професійній діяльності.

2. Результати навчання.

Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна:

Інтегральна(ІК): Здатність розв'язувати складні задачі та критично осмислювати й вирішувати практичні проблеми у професійній фармацевтичній та/або дослідницько-інноваційній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та їх обґрунтованість до фахової та нефахової аудиторії.

Загальні компетентності (ЗК):

ЗК 02. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

ЗК 03. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

ЗК 06. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

ЗК 07. Здатність до вибору стратегії спілкування, здатність працювати в команді та з експертами з інших галузей знань/видів економічної діяльності.

ЗК 10. Здатність реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства, усвідомлювати цінності громадянського (вільного демократичного) суспільства та необхідність його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні.

Спеціальні (Фахові, предметні) компетентності (ФК):

ФК 01. Здатність збирати, інтерпретувати та застосувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації.

ФК 04. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ФК 05. 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 06. Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються.

ФК 11. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

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 18. Здатність організовувати та здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і

замовленнями лікувальних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір дономіжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).

Результати навчання:

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

ПРН 01. Застосовувати спеціалізовані знання та уміння/навички з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.

ПРН 02. Критично осмислювати наукові і прикладні проблеми у сфері фармації.

ПРН 03. Оцінювати та забезпечувати якість та ефективність діяльності у сфері фармації.

ПРН 04. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.

ПРН 05. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРН 07. Демонструвати вміння самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел, включаючи фахову літературу, патенти, бази даних; оцінки її, зокрема, з використанням статистичного аналізу, а також застосування цих результатів для рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної діяльності, в тому числі щодо розробки та виробництва лікарських засобів.

ПРН 08. 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 12. Сприяти збереженню здоров'я, зокрема профілактиці захворювань, раціональному призначенню та використанню лікарських засобів. Виконувати сумлінно свої професійні обов'язки, дотримуватися норм законодавства щодо просування та реклами лікарських засобів. Володіти психологічними навичками спілкування для досягнення довіри та взаєморозуміння з колегами, лікарями, пацієнтами, споживачами.

ПРН 13. Прогнозувати та визначати вплив факторів навколишнього середовища на якість та споживчі характеристики лікарських засобів природного і синтетичного походження та інших товарів аптечного асортименту, організовувати їх зберігання відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP).

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

ПРН 17. Реалізовувати відповідні організаційно-управлінські заходи щодо забезпечення населення і закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту; здійснювати усі види звітності та обліку в аптечних установах, адміністративне діловодство і товарознавчий аналіз.

ПРН 20. Здійснювати управління фармацевтичними організаціями та визначати його ефективність з використанням функцій менеджменту. Приймати управлінські рішення на основі сформованих лідерських та комунікативних здібностей фармацевтичних кадрів щодо стратегічного планування діяльності підприємств.

ПРН 22. Розробляти технологічну документацію щодо виготовлення лікарських засобів, обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за

рецептами лікарів і вимогами (замовленнями) лікувально-профілактичних закладів, оформлювати їх до відпуску.

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

3. Зміст та логістика дисципліни

Денна форма навчання

Модуль 1 « Основи законодавчого регулювання фармацевтичної промисловості »	IV семестр 90 год/3 кредити	Лекції № 5 Практичні заняття №15 Теми для самостійного опрацювання №8
---	--------------------------------	---

Дисципліна включас 14 тем, які поділені на 1 тематичний модуль.

Модуль 1

«Основи законодавчого регулювання фармацевтичної промисловості»

Тема 1. Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. Державна фармакопея

Тема 2. Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів: функції

Тема 3. Санітарно-протиепідемічний режим на виробництві

Тема 4. Виробнича рецептура, технологічні інструкції, рецепт, оформлення та зберігання.

Тема 5. Виготовлення лікарських препаратів, вимоги, нормативні документи.

Тема 6. Вимоги до допоміжних речовин. Принципи підбору.

Тема 7. Методи одержання води. Нормування зберігання та використання.

Тема 8. Нормування обігу отруйних та наркотичних речовин.

Тема 9. Державне регулювання обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів

Тема 10. Порядок ввезення лікарських засобів на територію України

Тема 11. Нормативні документи, що регламентують екстериторальне виготовлення лікарських засобів.

Тема 12. Нормативні документи, що регламентують промислове виготовлення лікарських засобів.

Тема 13. Нормативні документи, що регламентують зберігання, транспортування лікарських форм.

Тема 14. Перевірка якості лікарського препарату: НТД, що регламентують вимоги до якості. Вимоги до маркування та упакування.

Теми лекційного курсу розкривають проблемні питання відповідних розділів дисципліни.

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

- 1) здійснювати перевірку оформлення рецептів
- 2) вести журнали обліку в аптеці

3) догримуватись санітарних норм

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 /2 курс/Навчально-методичні матеріали/ або за посиланням <https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра фармації#. Доступ до матеріалів здійснюється з корпоративного акаунту здобувача вищої освіти s000XXX@vnmu.edu.ua.

Форми та методи контролю успішності навчання

Поточний контроль на практичних заняттях	Методи: усне або письмове опитування, тестування, електронне опитування, розв'язання ситуаційних задач
Підсумковий контроль (залік) по завершенню семестру	Згідно положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання https://www.vnmu.edu.ua/ Загальна інформація/Основні документи)
Засоби діагностики успішності навчання	Теоретичні питання, тести, ситуаційні завдання, практичні завдання.

5. 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»
Залік	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)

Шкала оцінювання дисципліни: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою	
		для екзамену, курсового проєкту (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

6. 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 ототолення сигналу «Повітряна тривога» або інших сигналів оповіщення викладач зупиняє заняття, повідомляє здобувачів вищої освіти про необхідність прослідувати в укриття 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 (<https://drive.google.com/drive/folders/1N8rpQuQ-y0McGMHt1pM3KKjOnpX1ECl>) 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 (посилання [https://www.vnmu.edu.ua/Загальна інформація/Основні документи](https://www.vnmu.edu.ua/Загальна_інформація/Основні_документи)). 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 Положення 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 1 - 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 (посилання [https://www.vnmu.edu.ua/Загальна інформація/Основні документи](https://www.vnmu.edu.ua/Загальна_інформація/Основні_документи)).

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 месенджери (Viber, Telegram, WhatsApp) 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.

7. 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.

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

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

Рекомендована література

Основна

1. Аптечна технологія ліків : підруч. для студентів вищ. навч. закл. / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних. - 5-е вид. - Вінниця : Нова кл., 2019. - 535 с.
2. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність : навч. посіб. для студ. вищ. фармацев. навч. закл. / авт.- уклад. : І. М. Перцев, Д. І. Дмитрієвський, В. Д. Рибачук та ін. ; за ред. І. М. Перцева. Х. : Золоті сторінки, 2010. - 600 с
3. Технологія ліків промислового виробництва. Підручник./ В.І.Чустров, С.В.Гладух 2012. – 694 с.
4. Технологія лікарських препаратів промислового виробництва. Навчальний посібник./ За редакцією проф. Д.І.Дмитрієвського. - Вінниця: НОВА КНІІГ'А, 2008. 280 с. Іл.

Допоміжна

1. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення: монограф. / Н. В. Волк, О. П. Свігличний. - К.: ПУБІП України, 2018. 185 с.
2. Закон України «Про лікарські засоби» [Електронний ресурс]. - Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.
3. Державна фармакопея України / Держ. п-во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». 1-е вид. Х. : РІРЕГ, 2001. 556 с.
4. Державна фармакопея України / Державне п-во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». 1-е вид. Х. : РІРЕГ, 2004. Доповнення 1. 494 с.
5. Державна фармакопея України / Державне п-во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». 1-е вид. Х. : РІРЕГ, 2008. Доповнення 2. - 620 с.
6. Державна фармакопея України / Державне п-во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». 1-е вид. Х. : РІРЕГ, 2010. Доповнення 3. 279 с.
7. Державна фармакопея України / Державне п-во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». 1-е вид. Х. : РІРЕГ, 2011. Доповнення 4. 538 с.
8. Державна фармакопея України / Державне підприємство "Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ". - 2-е вид. - Харків: Державне підприємство "Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ", 2015. - Т. 1. - 1128 с.
9. Державна фармакопея України / Державне підприємство "Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ" - 2-е вид. - Харків: Державне підприємство "Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ", 2014. Т. 2. 724 с.
10. Державна фармакопея України / Державне підприємство "Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ". 2-е вид. - Харків: Державне підприємство "Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ", 2015. - Т. 3. - 732 с.
11. Державна фармакопея України / Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 1. – Х. : Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. 360 с.
12. Державна фармакопея України / Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. -- Доповнення 2. Х. : Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 336 с.
13. Державна фармакопея України / Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. - Доповнення 3. Х. : Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. 416 с.

14. Державна фармакопея України / Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. – Доповнення 4. Х. : Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2020. – 600 с.
15. Державна фармакопея України / Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. Доповнення 5. Х. : Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2021. 424 с.
16. Державна фармакопея України / Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. – Доповнення 6. Х. : Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2023. 416 с.
17. Державна фармакопея України / Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. – Доповнення 7. Х. : Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2024. Т. 1. 424 с.
18. Державна фармакопея України / Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 7. – Х. : Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2024. Т. 2. 424 с.
19. Державна фармакопея України / Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Доповнення 8. Х. : Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2025. 452 с.
20. Настанова 42-01-2001 “Лікарські засоби. Палежна виробнича практика”.
21. Настанова 42-01-2002 “Лікарські засоби. Належна виробнича практика активних фармацевтичних інгредієнтів”.
22. Настанова 42-01-2002 “Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції”.
23. Настанова 42-01-2003 “Лікарські засоби. Технологічний процес”.
24. Настанова 42-01-2004 “Лікарські засоби. Валідація технологічного процесу”
25. Настанова 42-7.0:2005 «Настанова з якості. Лікарські засоби. Настанова з клінічних досліджень».
26. Настанова 42-7.3:2008 «Настанова з якості. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика ».
27. Настанова 4СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика »
28. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013 «Лікарські засоби. Належна регуляторна практика ».
29. Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2006 р. “Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів. Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків”.
30. Наказ МОЗ України від 15.05.2006 № 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-епідемічного режиму аптечних закладів»
31. Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки»
32. Наказ МОЗ України від 16.03.1993 № 44 «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення»
33. Наказ МОЗ України від 7.09.1993 № 197 «Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем»
34. Наказ МОЗ України № 398 від 01.07.2015 р. «Про затвердження документів з питань виготовлення лікарських засобів в умовах аптек».
35. Наказ МОЗ України № 494 від 07.08.2015 р. «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я».
36. Наказ МОЗ України № 8 від 15.01.2003 р. «Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських

засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів».

37. Наказ МОЗ України № 677 від 29.09.2014 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі»

38. Наказ МОЗ України № 242 від 24.04.2015 «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів»

39. Наказ МОЗ України № 809 від 22.11.2011 «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України»

Інформаційні ресурси

1. Електронна адреса сайту університету: <http://vnmuedu.ua>
2. Електронна адреса сайту бібліотеки університету: <http://library.vnmuedu.ua>
3. Всесвітня організація охорони здоров'я <http://www.who.int/en/>
4. Центр тестування <https://www.testcentr.org.ua/uk/>
5. МОЗ України <https://moz.gov.ua/>
6. Центр громадського здоров'я МОЗ України <https://phc.org.ua/kontrol-zakhvoryuvan>
7. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws>
8. Нормативно-директивні документи МОЗ України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://mozdocs.kiev.ua>
9. Довідник лікарських засобів України 2010 [Електронний ресурс] : за даними Держ. Фармакологічного Центру / МОЗ України, 2010. - Режим доступу: <http://mozdocs.kiev.ua/liki.php>

Силабус з дисципліни «Основи законодавчого регулювання фармацевтичної промисловості» обговорено та затверджено на засіданні кафедри фармації протокол № 1, "26" серпня 2025 року

Відповідальний за курс

Олена КРИВОВ'ЯЗ

Завідувач кафедри

(підпис)

(підпис)

Олена КРИВОВ'ЯЗ