



СИЛАБУС

Дисципліна з підготовки магістра:

«ФАРМАКО-ТЕХНОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ РОЗРОБКИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»

Спеціальність	I8 Фармація
Спеціалізації	I8.01 Фармація
Освітня програма	ОПП «Фармація, промислова фармація» (2025)
Рівень вищої освіти	Другий (магістерський)
Навчальний рік	2026-2027
Статус дисципліни	вибіркова
Мова викладання	українська, англійська
Загальне навантаження	3,0 кредити ЄКТС
Курс / семестр	II / 4
Укладач	Тозюк О. Ю. доцент, к. фарм. н.
Викладач	Кривов'яз О. В. професор ЗВО, д. фарм. н.; Томашевська Ю. О. доцент ЗВО, к. ф. н.; Тозюк О. Ю., доцент ЗВО, к. ф. н.; Крамар Г. І. доцент ЗВО, к. ф. н.
Місце проведення, контакти	pharmacy@vnmui.edu.ua , м.Вінниця, вул. Пирогова 56, телефон 55-39-52

1. ОПИС ДИСЦИПЛІНИ

АНОТАЦІЯ

Коротка анотація курсу, актуальність.

Навчальна дисципліна «Фармако-технологічні аспекти розробки лікарських засобів» належить до циклу дисциплін професійної підготовки фахівців спеціальності І 8 Фармація, спеціалізації І 8.01 Фармація.

Основним фокусом програми є отримання знань, необхідних для успішного засвоєння дисциплін професійної підготовки, що стосуються розробки, дослідження, реєстрації та виведення на фармацевтичний ринок нових лікарських засобів.

Предметом вивчення курсу за вибором «Фармако-технологічні аспекти розробки лікарських засобів» є розвиток фармацевтичної промисловості в Україні та світі, аналіз стану сучасних експериментальних та клінічних досліджень у рамках пошуку нових лікарських засобів, закладання теоретичних основ та практичних навичок із фармацевтичної розробки лікарських засобів різних форм випуску відповідно до вимог нормативної документації, теоретичне обґрунтування методології фармацевтичної розробки лікарських засобів за різними формами випуску, вплив фармацевтичних факторів на фармако-технологічні властивості вихідної сировини, напівпродуктів і показники якості лікарських засобів у різних лікарських формах, ознайомлення з виконанням експериментальних досліджень із використанням методик, зазначених у Державній фармакопеї України.

Передреквізити

Курс за вибором базується на вивченні таких дисциплін навчального плану як загальна та неорганічна хімія, фізична та колоїдна хімія, біологія з основами генетики, вступ у фармацію, фармацевтична ботаніка.

МЕТА ТА ЗАВДАННЯ

Метою курсу є підготовка здобувачів вищої освіти до майбутньої професійної діяльності з організації та проведення наукових досліджень, зокрема на етапі доклінічного та клінічного вивчення оригінальних та генеричних лікарських засобів, ознайомлення здобувачів вищої освіти з основними ланками процесу розробки та реєстрації, а також з основними фармако-технологічними аспектами підбору форми випуску для нових лікарських препаратів.

Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна.

- *інтегральна:*

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

- *загальні:*

ЗК 01. Прагнення до збереження навколишнього середовища.

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

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

ЗК 06. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

ЗК 08. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК 09. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

ЗК 12. Здатність ухвалювати рішення та діяти, дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких інших проявів недоброчесності.

- *спеціальні (фахові, предметні):*

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

ФК 02. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах.

ФК 03. Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності.

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 10. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно даних щодо їх клінікофармацевтичних характеристик.

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 допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).

ФК 19. Здатність організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір та обґрунтування технологічного процесу, обладнання згідно до вимог Належної виробничої практики (GMP) з відповідною розробкою та оформленням необхідної документації.

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.

ФК 23. Здатність здійснювати розробку методик контролю якості (МКЯ) лікарських засобів, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних, фармакотехнологічних та фармакоорганолептичних методів контролю.

Постреквізити

Курс за вибором «Фармако-технологічні аспекти розробки лікарських засобів» є підґрунтям вивчення Технології ліків: АТЛ, Технології ліків: ПТЛ, технології лікарських косметичних засобів, засобів лікувальної косметики, клінічної фармації та фармацевтичної опіки, фармакології, біофармації, фармацевтичного менеджменту та маркетингу, що передбачає інтеграцію викладання з вище зазначеними дисциплінами та формування умінь застосувати знання в процесі подальшого навчання і у професійній діяльності.

Курс за вибором «Фармако-технологічні аспекти розробки лікарських засобів» закладає основи професійної підготовки, сприяє формуванню технічного та фармацевтичного мислення, необхідного для фармацевтичної спеціальності.

2. 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 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 09. Розробляти і реалізовувати інноваційні проєкти у сфері фармації, а також дотичні міждисциплінарні проєкти з урахуванням технічних, соціальних, економічних, етичних, правових та екологічних аспектів.

ПРН 16. Фіксувати випадки проявів побічної дії при застосуванні лікарських засобів природного та синтетичного походження; оцінювати фактори, що можуть впливати на процеси всмоктування, розподілу, депонування, метаболізму та виведення лікарських засобів і обумовлюються станом та особливостями організму людини і фармацевтичними характеристиками лікарських засобів.

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, та оформлювати їх до відпуску.

ПРН 23. Здійснювати фармацевтичну розробку, обґрунтовувати технологію організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах та оформлювати технологічну документацію щодо виробництва лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.

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. ПРН 27. Визначати основні хіміко-фармацевтичні характеристики лікарських засобів природного і синтетичного походження; обирати та/або розробляти МКЯ з метою їх стандартизації з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармако-технологічних методів згідно з чинними вимогами.

3. ЗМІСТ ТА ЛОГІСТИКА ДИСЦИПЛІНИ

Вид занять	Години
Денна ф.н.	
Лекції:	10
Практичні заняття:	30
Самостійна роботи:	50
Всього	90
Заочна ф.н.	
Лекції:	4
Практичні заняття:	8
Самостійна роботи:	78
Всього	90

4. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН

Модуль 1. Фармако-технологічні аспекти розробки лікарських засобів.

Тема 1. Основні терміни та поняття розробки лікарських засобів.

Тема 2. Державне регулювання розробки та виробництва лікарських засобів.

Тема 3. Пріоритетні та перспективні науково-дослідні напрями розробки сучасних лікарських засобів.

Тема 4. Оригінальні та генеричні лікарські засоби.

Тема 5. Життєвий цикл лікарських засобів.

Тема 6. Державна система фармаконагляду.

Тема 7. Етапи та об'єкти фармацевтичної розробки лікарських засобів.

Тема 8. Система забезпечення якості лікарських засобів.

Тема 9. Взаємозв'язок Належних фармацевтичних практик у забезпеченні якості лікарських засобів.

Тема 10. Етичні та правові аспекти проведення доклінічних досліджень. Інформація щодо доклінічних випробувань в Україні та світі.

Тема 11. Етичні та правові аспекти проведення клінічних досліджень. Інформація щодо клінічних випробувань в Україні та світі.

Тема 12. Технологічні аспекти розробки нових лікарських форм. Допоміжні речовини у твердих лікарських формах. Контроль якості.

Тема 13. Розробка складу та технології рідких лікарських форм. Підбір допоміжних речовин у розробці рідких лікарських форм. Контроль якості.

Тема 14. Розробка складу та технології м'яких лікарських форм. Підбір допоміжних речовин у м'яких лікарських формах. Контроль якості.

5. ФОРМИ ТА МЕТОДИ КОНТРОЛЮ УСПІШНОСТІ НАВЧАННЯ

Поточний контроль на практичних заняттях	<u>Методи:</u> усне або письмове опитування та тестування, комп'ютерне опитування та тестування, розв'язання ситуативних задач
Підсумковий контроль дисципліни – залік	Проводиться на останньому практичному занятті і встановлюється за поточною успішністю відповідно до «Положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім. М.І. Пирогова» https://vnmua.edu.ua/Загальна інформація/Основні документи або https://www.vnmua.edu.ua/downloads/other/polog_organiz_ocv_proc(2026).pdf)
Засоби діагностики успішності навчання	Теоретичні питання, тести, клінічно-орієнтовані ситуативні завдання, практичні завдання, демонстрація практичних навичок

6. КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ

Оцінювання знань здійснюється згідно чинного Положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім. М. І. Пирогова

([https://www.vnmua.edu.ua/downloads/other/polog_organiz_ocv_proc\(2026\).pdf](https://www.vnmua.edu.ua/downloads/other/polog_organiz_ocv_proc(2026).pdf))

Поточний контроль	За системою традиційних оцінок: 5 «відмінно», 4 «добре», 3 «задовільно», 2 «незадовільно»
Контроль практичних навичок	За системою традиційних оцінок
Залік	За 200-бальною шкалою (середня арифметична оцінка за семестр конвертується в бали) з урахуванням індивідуальної роботи – від 1 до 12 балів Зараховано: від 122 до 200 балів Не зараховано: менше 122 балів

Шкала оцінювання дисципліни: національна та ECTS

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

		проекту (роботи), практики	
180-200	A	відмінно	зараховано
170-179,99	B	добре	
160-169,99	C		
141-159,99	D		
122-140,99	E	задовільно	
		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

Критерії оцінювання засвоєння знань студента

Оцінювання усної/письмової відповіді під час поточного контролю

Оцінка "відмінно" виставляється у випадку, коли здобувач знає зміст теми у повному обсязі, ілюструючи відповіді різноманітними прикладами; дає вичерпні, точні та ясні відповіді без будь-яких навідних питань; викладає матеріал без помилок і неточностей; вільно вирішує задачі та виконує практичні завдання різного ступеню складності, самостійно генерує інноваційні ідеї.

Оцінка "добре" виставляється за умови, коли здобувач знає зміст теми заняття та добре його розуміє, відповіді на питання викладає правильно, послідовно та систематично, але вони не є вичерпними, хоча на додаткові питання здобувач відповідає без помилок; вирішує всі задачі і виконує практичні завдання, відчувачи складнощі лише у найважчих випадках.

Оцінка "задовільно" ставиться здобувачу на основі його знань всього змісту теми та при задовільному рівні його розуміння. Здобувач спроможний вирішувати видозмінені (спрощені) завдання за допомогою навідних питань; вирішує задачі та виконує практичні навички, відчувачи складнощі у простих випадках; не спроможний самостійно систематично викласти відповідь, але на прямо поставлені запитання відповідає правильно.

Оцінка "незадовільно" виставляється у випадках, коли знання і вміння здобувача не відповідають вимогам "задовільної" оцінки.

Критерії оцінювання усіх інших видів навчальної роботи студента ґрунтуються на вимогах Положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім. М. І. Пирогова» ([https://www.vnmu.edu.ua/downloads/other/polog_organiz_ocv_proc\(2026\).pdf](https://www.vnmu.edu.ua/downloads/other/polog_organiz_ocv_proc(2026).pdf)) і зазначені в робочій програмі навчальної дисципліни.

Оцінювання самостійної роботи.

Оцінювання самостійної роботи здобувачів, яка передбачена в темі, здійснюється під час поточного контролю теми.

Максимальна кількість балів, яку може отримати здобувач освіти після засвоєння дисципліни – 200 балів. Мінімальна кількість балів становить 122 бали.

7. МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

Навчальний контент, тематичні плани практичної підготовки, самостійної роботи, завдання для поточного контролю, методичні рекомендації, посібники.

8. ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Виконання навчальних завдань і робота за дисципліною має відповідати вимогам «Положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім. М. І. Пирогова» ([https://www.vnmu.edu.ua/downloads/other/polog_organiz_ocv_proc\(2026\).pdf](https://www.vnmu.edu.ua/downloads/other/polog_organiz_ocv_proc(2026).pdf)), «Положення про організацію освітнього процесу для здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії у Вінницькому національному медичному університеті ім. М. І. Пирогова»

(https://www.vnmu.edu.ua/downloads/other/pologPhD_org.pdf), Закону України «Про освіту» (ст. 42), Закону України «Про академічну доброчесність», Кодексу академічної доброчесності ВНМУ ім. М. І. Пирогова (https://www.vnmu.edu.ua/downloads/other/kodex_akad_dobr_edit%202026.pdf).

Здобувач освіти має право на отримання якісних освітніх послуг та безпечне освітнє середовище в умовах воєнного стану, надзвичайних ситуацій та надзвичайних станів, 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, в тому числі при виникненні надзвичайних ситуацій, регламентованого основними документами та розпорядженнями щодо організації навчального процесу в ВНМУ ім. М. І. Пирогова та засадах академічної доброчесності.

Академічна доброчесність. Під час вивчення дисципліни та виконання усіх видів навчальних завдань/дослідницької діяльності здобувач освіти має керуватись Законом України «Про освіту» (ст. 42), Законом України «Про академічну доброчесність», Кодексом академічної доброчесності ВНМУ ім. М. І. Пирогова (<https://www.vnmu.edu.ua/> загальна інформація/ Основні документи/ Кодекс академічної доброчесності ВНМУ ім. М.І. Пирогова). При порушенні норм академічної доброчесності застосовуються заходи реагування відповідно до чинних нормативних документів.

Дотримання правил розпорядку ВНМУ, техніки безпеки на практичних заняттях. На першому практичному занятті викладач проводить інструктаж з безпечного поведіння в приміщеннях кафедри, ознайомлює із місцем розташування укриття, маршрутом переміщення в укриття згідно прийнятої схеми евакуації, правилами поведінки під час переміщення до укриття та перебування в ньому, пояснює всі дії, передбачені Планом реагування на надзвичайні ситуації (згідно Наказу № 505 від 30.08.2023 р.). У разі сигналу «Повітряна тривога» або інших сигналів оповіщення викладач перериває заняття. Всі разом переходять в укриття, де перебувають до скасування сигналу оповіщення. Після відміни сигналу тривоги викладач і здобувачі освіти продовжують заняття в учбових кімнатах кафедри або самостійно доопрацьовують навчальний матеріал з опитуванням на наступному занятті.

Вимоги щодо підготовки до практичних занять.

Здобувач освіти зобов'язаний приймати активну участь в проведенні освітнього процесу: відвідувати заняття та бути підготовленим до них, тестові завдання до поточної теми мають бути розв'язані у робочому зошиті, схеми та таблиці заповнені; активно обговорювати тему заняття, виконувати всі передбачені програмою завдання, шукати додаткову інформацію по темі заняття та презентувати її своїм колегам.

На заняття слід приходити вчасно. Запізнення не допускається (згідно Правил внутрішнього розпорядку для осіб, що навчаються у ВНМУ). Здобувач, який запізнився більше, ніж на 10 хвилин на заняття, не допускається до останнього і повинен його відпрацювати в установленому порядку.

У спілкуванні з викладачами, співробітниками, товаришами та іншими особами, що навчаються у ВНМУ дотримуватись ввічливості, привітності, доброзичливості. Здобувачі повинні дотримуватись тиші, спокою, шляхетної поведінки в приміщеннях кафедри.

У своїй роботі колектив кафедри дотримується принципів взаємоповаги і толерантності. Те саме вимагається від здобувачів.

Здобувач повинен дотримуватись правил безпеки під час знаходження у приміщеннях кафедри.

Під час роботи в навчально-наукових лабораторіях здобувачі дотримуються правил техніки безпеки (опубліковані на сайті кафедри фармації); 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 пристроїв на занятті не допускається (окрім екстрених дзвінків, випадків демонстрації додаткового матеріалу з теми заняття).

Пропуски занять. Пропущені заняття відпрацьовуються в порядку, встановленому в чинному Положенні про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім. М. І. Пирогова (посилання [https://www.vnmu.edu.ua/downloads/other/polog_organiz_osc_proc\(2026\).pdf](https://www.vnmu.edu.ua/downloads/other/polog_organiz_osc_proc(2026).pdf)) у час, визначений графіком відпрацювань (опублікований на сайті кафедри <https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра фармації) черговому або своєму викладачу. Відпрацювання передбачає виконання завдань згідно теми пропущеного заняття і специфіки дисципліни.

Засвоєння теми лекцій перевіряють під час практичного, семінарського заняття (практичних навичок) та складанні підсумкового контролю ([https://www.vnmu.edu.ua/downloads/other/polog_organiz_osc_proc\(2026\).pdf](https://www.vnmu.edu.ua/downloads/other/polog_organiz_osc_proc(2026).pdf)).

Порядок допуску до підсумкового контролю з дисципліни наведений в чинному Положенні про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім. М. І. Пирогова (посилання [https://www.vnmu.edu.ua/downloads/other/polog_organiz_osc_proc\(2026\).pdf](https://www.vnmu.edu.ua/downloads/other/polog_organiz_osc_proc(2026).pdf)). До підсумкового контролю здобувачі допускаються за умови відсутності академічної заборгованості: середній бал поточних оцінок не менше 3,0 (122 бали за 200-бальною шкалою), всі пропущені практичні заняття відпрацьовані на позитивну оцінку («3» і більше). В іншому випадку здобувач повинен підвищити середній бал, відпрацювавши незадовільні оцінки, та відпрацювати пропущені заняття.

Додаткові індивідуальні бали. Індивідуальні бали з дисципліни здобувач може отримати за якісне виконання індивідуальної роботи, зміст якої оприлюднений на сайті кафедри в навчально-методичних матеріалах дисципліни, кількість балів визначається за результатами ІР згідно чинного Положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім. М. І. Пирогова ([https://www.vnmu.edu.ua/downloads/other/polog_organiz_osc_proc\(2026\).pdf](https://www.vnmu.edu.ua/downloads/other/polog_organiz_osc_proc(2026).pdf)).

Вирішення конфліктних питань. При виникненні непорозумінь та претензій до викладача через якість надання освітніх послуг, оцінювання знань та інших конфліктних ситуацій, здобувач повинен спершу повідомити про свої претензії викладача. Якщо конфліктне питання не вирішено, то студент має право подати звернення до завідувача кафедри згідно Положення про розгляд звернень здобувачів вищої освіти у ВНМУ ім. М. І. Пирогова (https://www.vnmu.edu.ua/Загальна_інформація/Основні_документи). Також здобувач має право звернутись до студентського самоврядування, адміністрації факультету (інституту) чи університету безпосередньо чи через скриньки довіри (лінки і адреси доступні на офіційному сайті ВНМУ). Кафедра виходить з розуміння того, студентоцентричність передбачає відповідальність здобувача за свідоме й активне набуття знань, належне виконання передбачених законодавством та регуляторними документами ВНМУ норм і правил та залишає за собою право інформувати відповідні структури про порушення з боку студентів.

Політика в умовах змішаного навчання. Порядок змішаного навчання регулюється Положенням про запровадження елементів дистанційного навчання у ВНМУ ім. М. І. Пирогова (https://www.vnmu.edu.ua/Загальна_інформація/Основні_документи). Основними навчальними платформами для проведення навчальних занять є Microsoft Team, Google Meets. Порядок проведення практичних занять, лекцій, відпрацювань та консультацій під час дистанційного навчання оприлюднюється на веб-сторінці кафедри (https://www.vnmu.edu.ua/кафедра_фармації/Студенту/форма_навчання/курс/навчально-методичні_матеріали).

Зворотній зв'язок з викладачем здійснюється через чат в Microsoft Team, месенджери (Viber, Telegram, WhatsApp) або електронну пошту (на вибір викладача) в робочий час.

9. НАВЧАЛЬНІ РЕСУРСИ

Навчально-методичне забезпечення дисципліни оприлюднено на сайті кафедр. Маршрут отримання матеріалів https://www.vnmu.edu.ua/кафедра_фармації/студенту/

ЛІТЕРАТУРА

Основна

1. Закон України «Про лікарські засоби» від 23.08.2023 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>.
2. Настанова з якості «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка» СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 – Київ, Міністерство охорони здоров'я України. 2011. 42 с.
3. Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 – Київ, Міністерство охорони здоров'я України. 2016.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. Наказ МОЗ України від 10.08.2025 № 1099 «Про затвердження Державних санітарних норм і правил «Санітарно-протиепідемічні вимоги до аптечних закладів»» – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1233-25#Text>

Допоміжна

1. Державна фармакопея України / Держ. п-во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2001. – 556 с.
2. Державна фармакопея України / Державне п-во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2004. – Доповнення 1. – 494 с.
3. Державна фармакопея України / Державне п-во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2008. – Доповнення 2. – 620 с.
4. Державна фармакопея України / Державне п-во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2010. – Доповнення 3. – 279 с.
5. Державна фармакопея України / Державне п-во «Науково-експериментальний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2011. – Доповнення 4. – 538 с.
6. 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.
7. 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.
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. 3. – 732 с.

9. 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.

10. 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.

11. 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.

12. 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.

13. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник Навч посіб для студ вищ. навч. закл. / О . І . Тихонов, П. А. Логвін, С. О. Тихонова, О. В. Мазулін [та ін.]. За ред. О. І. Тихонова. – Х : НФаУ, Оригінал, 2009 - 432 с.

14. Технологія лікарських препаратів промислового виробництва: Навчальний посібник / Д.І. Дмитрієвський. Л.І. Богуславська, Л.М. Хохлова та ін.; Ред. Д.І. Дмитрієвський. – Вид. 2-е. – Вінниця: Нова книга, 2008. – 280 с.

15. Наказ МОЗ України №95 Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів від 16.02.2009. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0095282-09#n4280>

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

17. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 Лікарські засоби. Належна клінічна практика.

18. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008 Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції.

19. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.0: 2008 Лікарські засоби. Належна лабораторна практика.

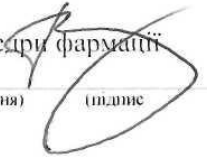
20. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 Лікарські засоби. Належна практика зберігання.

Інформаційні ресурси

1. Електронна адреса сайту університету: <http://vnmue.edu.ua>
2. Електронна адреса сайту бібліотеки університету: <http://library.vnmue.edu.ua>
3. Електронна адреса кафедра фармації ВНМУ імені М.І.Пирогова: <http://www.vnmue.edu.ua>
4. Всесвітня організація охорони здоров'я <http://www.who.int/en/>
5. Центр якості освіти МОЗ України <https://www.testcentr.org.ua/uk/>
6. МОЗ України <https://moz.gov.ua/>
7. Центр громадського здоров'я МОЗ України <https://phc.org.ua/kontrol-zakhvoryuvan>
8. Офіційний вебпортал Верховна Рада України: <https://www.rada.gov.ua/>
9. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: <https://www.dls.gov.ua/>

Силабус курсу за вибором «Фармако-технологічні аспекти розробки лікарських засобів» обговорено та затверджено на засіданні кафедри фармації (протокол № 1, від «26» серпня 2026 року).

Відповідальний за курс
К.фарм.н., доцент  Олена ТОЗІЮК
(науковий ступінь, вчене звання) (підпис)

В. о. завідувача кафедри фармації
К.фарм.н., доцент  Юлія ТОМАШЕВСЬКА
(науковий ступінь, вчене звання) (підпис)