

Робоча програма з навчальної дисципліни «Стандартизація лікарських засобів»

(назва навчальної дисципліни)

для студентів ОР магістр спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»
(освітній рівень) (найменування спеціальності)

Розробники:

к.фарм.н., ст.викл.  Калитовська М.Б.
(посада, науковий ступінь та вчене звання) (ініціали та прізвище)

к.фарм.н., асистент  Ткачук Л.Л.
(посада, науковий ступінь та вчене звання) (ініціали та прізвище)

Робоча програма розглянута та схвалена на засіданні кафедри фармації та біології

(назва кафедри)

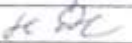
протокол від «22» серпня 2020 року № 6

завідувач кафедри фармації та біології  Грицина М.Р.
(назва кафедри) (підпис) (прізвище та ініціали)

Погоджено навчально-методичною комісією спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»
(назва спеціальності)

протокол № 3 від «23» серпня 2020 р.

Затверджено рішенням навчально-методичної ради факультету ветеринарної гігієни, екології та права
(назва факультету)

протокол № 8 від «24» серпня 2020 р.
голова ради  Сливка Н. Б.
(підпис) (прізвище та ініціали)

Ухвалено вченою радою факультету
протокол № 2 від «25» серпня 2020 р.

1. Опис навчальної дисципліни

Найменування показників	Всього годин	
	Денна форма навчання	Заочна форма навчання
Кількість кредитів/годин	3 / 90	3 / 90
Усього годин аудиторної роботи	30	16
в т.ч.:		
• лекційні заняття, год.	10	6
• практичні заняття, год.	20	10
• лабораторні заняття, год.	-	
• семінарські заняття, год.	-	
Усього годин самостійної роботи	60	74
Вид контролю	10 семестр - екзамен	

Примітка.

Частка аудиторного навчального часу студента у відсотковому вимірі:

для денної форми навчання – 33 %

для заочної форми навчання – 18 %

1. Предмет, мета та завдання навчальної дисципліни

1.1. Предмет, мета вивчення навчальної дисципліни

Навчальна дисципліна «Стандартизація лікарських засобів» ставить своєю метою формувати вміння й навички, необхідні для діяльності провізора в області організації й проведення контролю якості лікарських засобів відповідно до перспектив їхнього розвитку й в зв'язку з досягненнями фундаментальних фізико-хімічних і медико-біологічних наук, які постійно розвиваються, для чого студент повинен засвоїти: методи визначення тотожності лікарських речовин; методи кількісного визначення лікарських речовин; визначення фізичних констант лікарських речовин; фізико-хімічні методи аналізу; готування необхідних реактивів, еталонних і титрованих розчинів; методи аналізу лікарських форм, у тому числі експрес-методи.

Предметом вивчення навчальної дисципліни є:

1.2. Завдання навчальної дисципліни

Основними завданнями вивчення дисципліни «Стандартизація лікарських засобів» є засвоєння сутності основних, стандартизації фармацевтичних процесів, ведення належної документації, та знання належних нормативних актів фармацевтичної галузі для подальшого належного виконання професійних обов'язків фахівцями фармації пов'язаних з практичною діяльністю фармацевтичного працівника.

Завданням викладання навчальної дисципліни «Стандартизація лікарських засобів» є формування системи знань зі стандартизації фармацевтичних процесів,

ведення належної документації, та знання належних нормативних актів фармацевтичної галузі для подальшого належного виконання професійних обов'язків фахівцями фармації і набуття студентами наступних

фахових компетентностей: (з ОПП розділу «Програмні компетентності» з шифрами):

ФК 14. Здатність розробляти та застосовувати організаційні заходи, що реалізуються на фармацевтичному підприємстві, з метою гарантії відповідності якості лікарських засобів їхньому призначенню..

ФК 18. Здатність до виконання регуляторних заходів щодо ліцензування, інспектування, реєстрації, сертифікації та фармаконагляду лікарських засобів та запобігання обігу фальсифікованої продукції.

ФК 20. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ФК 26. Здатність здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик.

ФК 27. 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 28 Здатність організовувати, забезпечувати і проводити аналіз лікарських засобів та лікарської рослинної сировини в аптечних закладах і контрольно-аналітичних лабораторіях фармацевтичних підприємств відповідно до вимог Державної фармакопеї та інших нормативно-правових актів.

ФК 29. Здатність здійснювати розробку методик контролю якості 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.

2.3. Програмні результати навчання фахові

ПРФ 1. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРФ 2. Розробляти й оформлювати технологічну документацію щодо виробництва (виготовлення) лікарських препаратів в аптеках і на фармацевтичних підприємствах.

ПРФ 12. Застосовувати у професійній діяльності сучасні методи контролю якості лікарських засобів та лікарської рослинної сировини.

ПРФ 13. Здійснювати всі види контролю якості лікарських засобів; складати сертифікати якості, враховуючи результати проведеного контролю.

ПРФ 14. Визначати основні органолептичні, фізико-хімічні, хімічні та фармако-технологічні показники лікарських засобів, обґрунтовувати та обирати методи для стандартизації, здійснювати статистичну обробку результатів згідно з вимогами Державної фармакопеї України.

Основними завданнями вивчення дисципліни «Стандартизація лікарських засобів» є засвоєння сутності основних, стандартизації фармацевтичних процесів, ведення належної документації, та знання належних нормативних актів фармацевтичної галузі для подальшого

належного виконання професійних обов'язків фахівцями фармації пов'язаних з практичною діяльністю

фармацевтичного працівника.

2. Результати навчання за дисципліною

У результаті вивчення навчальної дисципліни студент повинен знати:

- історичні аспекти розвитку вчення про стандартизацію;
- становлення фармацевтичної стандартизації;
- принципи дотримання положень стандартизації ЛЗ;
- вимоги ISO до сучасних провізорів;
- основні положення Належної аптечної практики;
- основні положення ISO для фармацевтичних працівників України;
- стандарти ISO;
- основи дотримання ISO;
- про вплив зовнішніх мотиваційних факторів на діяльність провізорів в рамках стандартів;
- про необхідність втілення стандартизації в сучасну фармацію та медицини, про зростання ролі стандартизації в сучасному суспільстві, медицині та фармації;
- про критерії стандартизації з просування ЛЗ на ринок, їх мету, сферу використання;
- Правила належної промоції фармацевтичними компаніями лікарських засобів професіоналам охорони здоров'я;
- про діяльність медичних працівників як інформаційної ланки між виробниками ЛЗ, фірмами-постачальниками ЛЗ і аптечною мережею та лікарями;
- сутність поняття «управлінська стандартизація», вплив її на ефективну роботу аптечних та фармацевтичних закладів;
- адаптація нових працівників до вимог положень стандартизації ЛЗ;
- про права та відповідальність фармацевтичних працівників;
- приклади (події, що трапляються в практичній діяльності) належного та неналежного виконання професійних обов'язків фармацевтичними працівниками.

вміти:

- визначати місце фармацевтичної етики, біоетики в системі знань про мораль;
- формулювати власну думку щодо сучасних досягнень науки та практики медицини – розшифровка генома людини, клонування організмів, генна та клітинна терапія, використання генно-модифікованих продуктів і таке ін. з точки зору етичних аспектів;
- аналізувати взаємовідносини лікар-хворий-провізор з точки зору етичних та біоетичних принципів;
- характеризувати мовну та психологічну культуру ділового спілкування;
- використовувати інструменти професійних комунікацій;
- інтерпретувати вимоги ВООЗ до сучасного провізора;
- трактувати основні положення Етичного кодексу фармацевтичних працівників України та інших країн;
- виконувати алгоритми спілкування провізора із відвідувачами аптеки;

- визначати професійність провізора в наведених прикладах-діалогах із пацієнтами;
- інтерпретувати вимоги Належної аптечної практики (GPP);
- аналізувати фактори сьогодення, що негативно впливають на діяльність аптек (за матеріалами ВООЗ);
- характеризувати біоетичні аспекти клінічних випробувань ЛЗ;
- проводити ретроспективний огляд розвитку біоетики;
- аналізувати ситуаційні завдання з питань біоетики;
- пояснювати етичні критерії ВООЗ з просування ЛЗ на ринок, визначати їх мету та сферу використання;
- виконувати рекомендації з Належної промоції фармацевтичними компаніями лікарських засобів професіоналам охорони здоров'я;
- аналізувати особливості реклами ЛЗ та ВМП серед працівників системи охорони здоров'я та населення;
- пояснювати роль симпозиумів та наукових нарад як способу просування ЛЗ;
- пояснювати роль етики бізнесу на сучасному етапі розвитку суспільства;
- визначати фактори, які впливають на морально-психологічний клімат в організації;
- вирізняти належне та неналежне виконання професійних обов'язків фармацевтичними працівниками;
- розробляти орієнтований перелік рис професійності та навичок фармацевтичного працівника для належного виконання професійних обов'язків;
- пояснювати види відповідальності фармацевтичного працівника.

3. Структура навчальної дисципліни

Тематичний план для денної і заочної форм навчання. Структура навчальної дисципліни.

3.1. Розподіл навчальних занять за розділами дисципліни

Назви розділів	Кількість годин									
	денна форма навчання ДФН)					заочна форма навчання (ЗФН)				
	усього	у тому числі				усього	у тому числі			
		л	п	лаб.	с. р.		л	п	лаб.	с. р.
Тема 1. Система управління контролем якості лікарських засобів в Україні. Державний контроль.	18	2	-	4	12	14	1	-	2	11
Тема 2. Система сертифікації. Сертифікат якості виробника лікарських засобів.	18	2	-	4	12	14	1	-	2	11
Тема 3. Стандартизація у фармацевтичній галузі. Об'єкти стандартизації.	18	2	-	4	12	24	1	-	2	21
Тема 4. Стандартизація розробки нових лікарських засобів. Міжнародна стандартизація.	18	2	-	4	12	24	2	-	2	20
Тема 5. Державна реєстрація лікарських засобів. Належна система ліцензування.	18	2	-	4	12	14	1	-	2	11
Усього:	90	10	-	20	60	90	6	-	10	74

3.2. Лекційні заняття

№ з/п	Назви тем та короткий зміст за навчальною програмою	Кількість годин	
		ДФН	ЗФН
1	2	3	4
1	Тема 1. Введення. Загальні принципи системи стандартизації лікарських засобів. Система управління контролем якості лікарських засобів в Україні. Державна реєстрація лікарських засобів.	2	1
2	Тема 2. Система сертифікації. Сертифікат якості виробника лікарських засобів. Належна система ліцензування.	2	1
3	Тема 3. Стандартизація у фармацевтичній галузі. Об'єкти стандартизації.	2	1

4	Тема 4. Стандартизація розробки нових лікарських засобів. Роль міжнародних стандартів у державній системі управління якістю ЛЗ.	2	2
5	Тема 5. Державна реєстрація лікарських засобів. Належна система ліцензування.	2	1
Усього:		10	6

3.3. Практичні (лабораторні, семінарські) заняття

№ з/п	Назви тем та короткий зміст за навчальною програмою	Кількість годин	
		ДФН	ЗФН
1	2	3	4
1	Тема 1. Сучасна система стандартизації лікарських засобів та лікарської сировини. Державна система України по контролю якості лікарських засобів. Нормативні документи, які регламентують контроль якості лікарських засобів і лікарських форм промислового і внутріаптечного виробництва.	2	2
2	Тема 2. Стандартизація синтезованих лікарських засобів за фізико-хімічними показниками. Домішки та їх ідентифікація. Методики визначення допустимих та недопустимих домішок.	2	
3	Тема 3. Стандартизація лікарських засобів неорганічної природи фізико-хімічними методами. Методики аналізу неорганічних лікарських засобів.	2	2
4	Тема 4. Аналіз за аналітико-функціональними групами. Використання окремих реакцій для аналізу лікарських засобів в залежності від хімічної структури, функціональних груп і їх сукупності.	2	
5	Тема 5. Стандартизація органічних лікарських засобів за їх фізичними константами.	2	2
6	Тема 6. Стандартизація органічних лікарських засобів за їх функціональними групами.	2	
7	Тема 7. Стандартизація органічних лікарських засобів за їх хроматографічними параметрами.	2	2
8	Тема 8. Стандартизація органічних лікарських засобів методами колориметрії і спектрофотометрії.	2	
9	Тема 9. Використання кольорових і осадкових хімічних реакцій при проведенні якісного експрес-аналізу в умовах аптечних установ.	2	2
10	Тема 10. Якісний експрес-аналіз лікарських засобів фізико-хімічними методами в умовах аптечних установ.	2	
Усього:		20	10

3.4. Самостійна робота

№ з/п	Назви тем самостійної роботи	Кількість годин	
		ДФН	ЗФН
1	2	3	4
1	Загальні принципи системи стандартизації. Стандартизація лікарських засобів. Закон України «Про лікарські засоби». Вимоги до якості лікарських засобів.	1	2
2	Стратегія України в системі гарантування якості лікарських засобів. Аналіз та дослідження фармакотехнологічних показників субстанцій «Ангро».	2	2
3	Аналіз та дослідження фармако-технологічних показників таблетованих лікарських форм.	2	2
4	Вимоги до контролю якості: принципи, загальні вимоги. Належна лабораторна практика при контролі якості. Вимоги до приміщень, обладнання, персоналу, документації, відбору проб, контролю вихідної сировини, напівпродуктів і матеріалів, готової продукції.	1	2
5	Стандартні зразки. Основні положення, порядок розроблення, атестації, затвердження, реєстрації і застосування.	2	2
6	Нормативно-технічна документація, що регламентує якість лікарських засобів. Тимчасова Фармакопейна стаття (ТФС), Фармакопейна стаття (ФС), їх вимоги до якості лікарських засобів.	2	2
7	Специфікації на готову продукцію. Вимоги до виробництва лікарських засобів.	1	2
8	Якісний та кількісний аналіз лікарських засобів в складних багатокомпонентних сумішках.	2	2
9	Вимоги до виробництва: принципи, загальні вимоги. Попередження перехресної контамінації при виробництві. Валідація.	2	2
10	Вимоги до вихідної сировини, до технологічних процесів виготовлення проміжної продукції, до упаковальних матеріалів, до процесів упакування і маркування.	2	2
11	Правила інспектування підприємств виробників лікарських засобів. Принципи. Загальні вимоги. Вимоги до інспектора та інспекції. Види інспекції.	2	2
12	Вимоги до виробництва лікарських субстанцій «ангро». Вимоги до технологічного процесу, вихідної сировини, проміжної і готової продукції. Вимоги до упакування і маркування. Вимоги до зберігання субстанцій.	2	2
13	Рекламації і бракована продукція при виробництві лікарських субстанцій «ангро». Порядок відкликання забракованої продукції.	2	2
14	Закон України «Про лікарські засоби». Державна реєстрація лікарських засобів. Система гарантування якості лікарських засобів в Україні.	1	2

15	Європейська система гарантування якості лікарських засобів та її принципи. Суть системи сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі, розробленої ВООЗ.	1	2
16	Закон України «Про лікарські засоби». Виробництво лікарських засобів. Умови, загальні вимоги до виробництва і маркування лікарських засобів.	1	2
17	Закон України «Про лікарські засоби». Ввезення в Україну та вивезення з України лікарських засобів. Порядок ввезення і вивезення.	1	2
18	Закон України «Про лікарські засоби». Порядок реалізації лікарських засобів, загальні вимоги до реалізації. Реалізація лікарських засобів громадянам.	1	2
19	Закон України «Про лікарські засоби». Порядок забезпечення населення лікарськими засобами на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань. Утилізація та знищення лікарських засобів.	1	2
Разом		29	36
Підготовка до навчальних занять та контрольних заходів		31	38
Усього годин		60	74

4. Індивідуальні завдання

Для покращення поточного контролю студентам пропонуються на вибір теми творчих робіт:

1. Вимоги до охорони праці при виробництві лікзасобів. Принципи. Загальні вимоги. Вимоги до персоналу, обладнання, документації та виробництва.
2. Вимоги до охорони навколишнього природного середовища. Принципи. Загальні вимоги. Вимоги до викидів в атмосферу, до стічних вод, до твердих і рідких відходів виробництва. Екологічна експертиза при виробництві лікарських засобів.
3. Правила інспектування підприємств виробників лікарських засобів. Принципи. Загальні вимоги. Вимоги до інспектора та інспекції. Види інспекції. Звичайна (всестороння) інспекція, обмежена інспекція, повторна інспекція, спеціальна інспекція. Перевірка системи якості. Частота і тривалість інспекції. Підготовка до інспекції, порядок інспекції.
4. Стандартизація лікарських засобів. Контрольно-дозвільна система забезпечення якості лікарських засобів.
5. Основні завдання і напрямки діяльності Державної інспекції і лабораторій Державної інспекції по контролю якості лікарських засобів.
6. Закономірності взаємозв'язку хімічної структури лікарських засобів з їх фізичними, хімічними та фармакологічними властивостями.

7. Найважливіші технічні прийоми проведення реакцій ідентифікації лікарських засобів в чистому вигляді і в їх лікарських формах.

5. Методи навчання

У процесі вивчення навчальної дисципліни використовуються такі методи:

- викладання лекційного матеріалу;
- використання навчального наглядного обладнання (таблиць, стендів, малюнків, тощо);
- використання комп'ютерних тестів і програм;
- розв'язування ситуаційних задач;
- проведення лабораторних досліджень та оцінка їх результатів і показників;
- науково-дослідна робота;
- самостійна робота студентів;
- індивідуальне навчально-дослідне завдання.

Основними видами навчальних занять згідно з навчальним планом є:

- лекції;
- лабораторні заняття;
- самостійна позааудиторна робота студентів (СРС).

6. Методи контролю

Згідно з положенням про організацію навчального процесу (2011) в Львівському національному університеті ветеринарної медицини та біотехнологій імені С.З. Гжицького для оцінювання знань студентів використовується два види контролю - поточний та підсумковий.

Поточний контроль здійснюється на кожному лабораторному занятті згідно з його темою, шляхом застосування тест-контролю або усного опитування.

Поточний контроль та оцінювання знань з тематичної самостійної роботи студентів, яка передбачена поряд з аудиторною роботою, здійснюється під час поточного контролю теми на відповідному аудиторному занятті.

Підсумковою формою контролю з дисципліни є екзамен, який записується студенту після виконання тем усіх видів робіт, передбачених навчальною програмою.

7. Критерії оцінювання результатів навчання студентів

Дисципліна "Стандартизація лікарських засобів" вивчається в десятому семестрі і закінчується екзаменом.

Максимальна кількість балів за дисципліну, яку може отримати студент впродовж навчального року за всі види навчальної роботи, становить 100.

Розподіл балів є таким:

50 (ПК) + 50 (Е) = 100, де:

50 (ПК) – 50 максимальних балів з поточного контролю (ПК), які може набрати студент за семестр; **50 (Е)** – 50 максимальних балів, які може набрати студент за екзамен.

Результати поточного контролю оцінюються за чотирибальною («2», «3», «4», «5») шкалою. В кінці семестру обчислюється середнє арифметичне значення (САЗ) усіх отриманих студентом оцінок з наступним переведенням його у бали за формулою:

$$PK = \frac{50 \cdot CA3}{5} = 10 \cdot CA3, \text{ де}$$

PK – бали за поточний контроль;

- *CA3* – середнє арифметичне значення усіх одержаних студентом оцінок;
- *max PK* – максимальнo можлива кількість балів за поточний контроль у відповідному семестрі, дорівнює 50;
- 5 – максимальнo можливе *CA3*

Поточний контроль проводиться протягом семестру шляхом усного опитування, тестового контролю, перевіркою виконання тем самостійної роботи тощо.

Результати поточного контролю оцінюються за чотирибальною («2», «3», «4», «5») шкалою. Оцінювання рівня знань студентів проводиться за наведеною нижче шкалою.

Критерії оцінювання знань студентів

- 5 - «відмінно» - студент виявляє особливі здібності, має високий показник знань матеріалу дисципліни, правильно використовує набуті знання для побудови відповідей, володіє термінологією, самостійно розкриває власну думку.

- 4 - «добре» - студент правильно і глибоко розуміє питання дисципліни, вміє проявити знання, зіставляти, узагальнювати систематизувати інформацію, має власний підхід до розкриття поставленого питання.

- 3 - «задовільно» - студент висвітлює незначну частину теоретичного матеріалу дисципліни, не повністю виявляє знання і розуміння основних положень, основну частину відповідей відтворює на репродуктивному рівні.

- 2 - «незадовільно» - студент володіє матеріалом на рівні окремих фрагментів, елементарного поняття, відповіді невірні, що демонструють нерозуміння суті питань дисципліни.

Вирахування підсумкової оцінки та переведення її в бали можна зробити з допомогою таблиці 1. Кожній сумі балів відповідає оцінка за національною шкалою та шкалою ЄКТС.

Таблиця 1.

Шкала оцінювання успішності студентів

За 100-бальною шкалою	За національною шкалою		За шкалою ЄCTS
	Екзамен, диференційований залік	Залік	
90-100	Відмінно	Зараховано	A
82-89	Добре		B
74-81			C
64-73			D
60-63	Задовільно		E
35-59	Незадовільно (незараховано) з можливістю повторного складання		FX
0-34	Незадовільно (незараховано) з обов'язковим повторним вивченням дисципліни		F

Умови складання студентом підсумкового та поточного контролю знань визначені у «Положенні про організацію навчального процесу» (2015).

8. Навчально-методичне забезпечення

Підчас проведення практичних занять використовуються:

1. Лікарські препарати.
2. Реактиви для проведення аналізів.
3. Хімічний посуд.
4. Вимірювальна апаратура.
5. Довідники.
6. Обчислювальна техніка.

9. Рекомендована література

1. Базовий термінологічний глосарій за програмою з клінічної фармації. Науководовідкове видання /А. Б. Зіменковський, В. М. Пономаренко. О. Р. Піняжко. Т. Г. Калинюк; За наук. ред. В. М. Пономаренка. - Л.; К. : Ліга-Прес, 2004. - 446 с.
2. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия: Учеб. для фармац. ин-тов и фак. мед. ин-тов. - М.: Медицина, 1986. – 768с.
3. Беликов В.Г. Фармацевтическая химия в двух частях. Учеб. для фармац. ин-тов и фак. мед. ин-тов.— Пятигорск, 2003.— С. 100-105/
4. Безопасность лекарств. Руководство по фармаконадзору / Под ред. А. П. Викторова, В. И. Мальцева, Ю. Б. Белоусова. - К. : МОРИОН, 2007. - 240 с.
5. Вікторов О., Ковтун Л. Проблеми розвитку фармакологічного нагляду в Україні // Вісник фармакології і фармації. - 2002. - № 1. - С. 24-30.
6. Георгиевский В. Я., Ляпунов Н. А., Безуглая Е. П. К вопросу о стандартизации и системе сертификации фармацевтической продукции в Европейском Союзе и Украине // Еженедельник «Аптека». - 2007. - № 576 (5) .
7. Доротич М. Обережно: фальсифіковані ліки! // Україна і час. - 2007. -22.03.
8. Державна Фармакопея України. - Вид. Е - Х. : РІРЕГ, 2001. - 532 с.
9. Державна Фармакопея України. Доповнення Е - Х. : РІРЕГ, 2001. - 520 с.
10. Державна Фармакопея України. Доповнення 2. -Х. : РІРЕГ, 2004. -253 с.
11. Державна Фармакопея України. Доповнення 3. - Х. : РІРЕГ, 2009. - 280 с.
12. Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників: Вип.78. "Охорона здоров'я" / М-во охорони здоров'я України; М-во праці та соціал. політики України. - К., 2002. - 372 с.
13. М. О. Калиняк, О. Б. Блавацька. Система контролю якості і безпеки та боротьби з фальсифікацією лікарських засобів: Методичні рекомендації. - Л. : ЛНМУ ім. Данила Галицького, підрозділ оперативного друку, 2008. - 44 с.
14. Закон України № 123/96-ВР від 04.04.1996 р. «Про лікарські засоби».
15. Закон України від 17.05.2001р., “Про стандартизацію, роль та місце метрології у стандартизації та контролі лікарських засобів”.
16. Зіменковський А. Б., Пономаренко В. М., Матвійчук Б. О. Організація стандартизації медичних технологій в Україні. - Л. : Ліга-Прес. 2003. - 192 с.
17. Зіменковський А. Б., Федущак А. //., Ривок Т. Б., Коваль А. Я. Сучасні реалії та перспективи нормативно-правової бази системи стандартизації в охороні

- здоров'я України // Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація. - 2008. - № I. - С. 49-54.
18. Лист Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України № 161/16-01 від 24.04.2000 р. «Пропозиції по боротьбі з фальсифікацією лікарських засобів» // Еженедельник "Аптека". - 3 травня, 2000. - № 17.
 19. Ляпунов М. О., Георгієвський В. П. ОМР та система сертифікації лікарських засобів // Еженедельник «Аптека». - 2005. - № 479 (8).
 20. Максютіна Н.П., Каган Ф.Е., Кириченко Л.А., Митченко Ф.А. Методи аналізу лікарств. – К.: Здоров'я, 1984. – 224с.
 21. Наказ МОЗ України № 87 від 04.09.1996 р. «Порядок створення і впровадження у виробництво лікарських засобів».
 22. Наказ МОЗ України № 428 від 26.10.2001 р. «Про затвердження Інструкції про оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів».
 23. Наказ МОЗ України № 436 від 30.10.2001 р. «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібно-торгівлі».
 24. Наказ МОЗ України № 391 від 30.10.2002 р. «Про затвердження Порядку проведення сертифікації виробництва лікарських засобів».
 25. Наказ Держстандарту України № 498 від 30.08.2002 р. «Про затвердження Переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні». Наказ МОЗ України № 411 від 04.09.2003 р. «Про забезпечення виконання Програми боротьби з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів на 2003-2008 рр.».
 26. Наказ МОЗ України № 548 від 16.12.2003 р. «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах».
 27. Наказ МОЗ України № 10 від 14.01.2004 р. «Про затвердження Порядку проведення атестації та акредитації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів».
 28. Наказ МОЗ України № 9 від 14.01.2004 р. «Про затвердження Порядку проведення сертифікації лікарських засобів для міжнародної торгівлі».
 29. Наказ МОЗ України № 349 від 08.07.2004 р. «Про затвердження правил проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів».
 30. Наказ МОЗ України № 569 від 25.11.2004 р. «Про затвердження обов'язкового мінімального асортименту лікарських засобів для аптек».
 31. Наказ № 373 від 22.07.2005 р. «Про затвердження документів з питань стандартизації, реєстрації та проведення клінічних випробувань лікарських засобів».
 32. Настанова СТ-Н МОЗ України 42-4.0:2008. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. - К. : МОЗ України, 2009. - 300 с
 33. Перцев І.М., Пімінов О.Х., Слободянюк М.М. та ін. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник / За ред. І.М. Перцева. Видання друге, перероблене та доповнене — Вінниця: НОВА КНИГА, 2007. – С. 62-76.

34. Постанова КМУ № 179 від 16.02.1998 р. «Про затвердження Положення про Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я».
35. Постанова КМУ № 1698 від 14.11.2000 р. «Про затвердження переліку органів ліцензування».
36. Постанова Кабінету Міністрів України № 1075 від 17.07.2003 р. «Про затвердження Програми боротьби з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів на 2003-2008 роки».
37. Постанова Кабінету Міністрів України № 902 від 14.09.2005 р. «Про затвердження порядку здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну».
38. Руководство 42-3.5:2004 Руководства по качеству. Лекарственные средства. Валидация процессов / Н. Ляпунов. В. Георгиевский. Е. Безуглая и др. - К. : МОРИОН, 2004.
39. Сметаніна К. І. Основи стандартизації та сертифікації лікарських засобів. Навчальний посібник для ВМНЗ. Вінниця: НОВА КНИГА. 2010.- 376с.
40. Технологія ліків промислового виробництва: Підручник для студ. виш. фармацевт. ф-тів вищ. мед. навч. закл. III—IV рівнів акредитації / В. І. Чуєшов, Л. М. Хохлова, О. О. Ляпунова та ін. за ред. В. І. Чуєшова,- Х.: Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2003. - 720 с.

10. Інформаційні ресурси

Нормативною базою вивчення дисципліни є навчальна програма, навчальний план та робоча програма дисципліни. Джерелами інформаційних ресурсів вивчення дисципліни є: інтернет-ресурси; бібліотеки:

- 1) Бібліотека ЛНУВМ та БТ: м. Львів, вул. Пекарська, 50;
- 2) Львівська наукова бібліотека ім. Стефаника НАН України: вул. Стефаника, 2;
- 3) Львівська обласна наукова бібліотека: просп. Шевченка, 13;
- 4) Наукова бібліотека ЛНУ ім. Франка, метод, відділ: вул. Драгоманова, 17;
- 5) Бібліотека ЛНМУ імені Данила Галицького: м.Львів, вул. Січових Стрільців, 6.

Верховна Рада України	www.rada.gov.ua
Міністерство охорони здоров'я України	www.moz.gov.ua
Державний експертний центр МОЗ України	www.pharma-center.kiev.ua
Спеціалізоване медичне інтернет-видання для лікарів, провізорів, фармацевтів, студентів медичних та фармацевтичних вузів	www.morion.ua
Всесвітня організація охорони здоров'я	www.who.int