

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ
ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА

ЗАТВЕРДЖЕНО

Рішення вченої ради

Протокол 13.11.2019 № 9

Голова вченої ради
академік НАМН України

професор  Ю.В. Вороненко



**РОБОЧА ПРОГРАМА ТА ПЛАН
НОРМАТИВНОЇ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
"ФАРМАЦЕВТИЧНА ХІМІЯ ТА ФАРМАКОГНОЗІЯ"**
підготовки здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії

| | |
|---|--------------------------------------|
| Галузь знань: | 22 – Охорона здоров'я |
| Спеціальність: | 226 – Фармація, промислова фармація |
| Спеціалізація (наукова спеціальність): | Фармацевтична хімія та фармакогнозія |
| Рівень вищої освіти: | третій (освітньо-науковий) |
| Форма навчання: | очна (денна, вечірня), заочна |
| Тривалість навчання: | 12 кредитів (360 годин) |

Кафедра контролю якості і стандартизації лікарських засобів

Київ – 2019

ПОГОДЖЕНО

Рішення вченої ради медико-профілактичного і фармацевтичного факультету

Протокол 06.11.19 № 9

Голова вченої ради

професор  В. В. Трохимчук

ПОГОДЖЕНО

Рішення Комісії вченої ради з наукової роботи та інноваційної діяльності

Протокол 12.11.19 № 9

Голова Комісії

професор  Н. О. Савичук

ВСТУП

Навчальний план та програма нормативної навчальної дисципліни підготовки докторів філософії (PhD) в аспірантурі Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація, спеціалізація (наукова спеціальність) 15.00.02 – *Фармацевтична хімія та фармакогнозія* розроблені на підставі відповідної освітньо-наукової програми за третім освітньо-науковим рівнем, а також на підставі положень Законів України «Про освіту», «Про вищу освіту», «Про наукову та науково-технічну діяльність», нормативно-правових актів МОЗ України та МОН України, Постанови Кабінету Міністрів України від 06.03.2019 р. №167 «Порядок проведення експерименту з присудження ступеня доктора філософії», Статуту Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, затвердженого наказом МОЗ України від 06.08.2018 р. № 1453, Положення про організацію освітнього процесу в Національній медичній академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, затвердженого вченою радою Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика (протокол № 10 від 12.10.2016 р.), та інших нормативних актів, науково-педагогічними працівниками кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика; обговорені та схвалені на засіданні кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика (протокол № 15 від 28 жовтня 2019 р.); погоджені на засіданні вченої ради медико-профілактичного і фармацевтичного факультету Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика (протокол № 9 від 30 жовтня 2019 р.).

РЕЦЕНЗЕНТИ:

Трохимчук В. В. – доктор фармацевтичних наук, професор, заслужений працівник освіти України, декан медико-профілактичного і фармацевтичного факультету Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика;

Карпюк У. В. – доктор фармацевтичних наук, доцент, доцент кафедри фармакогнозії та ботаніки Національного медичного університету імені О. О. Богомольця.

Навчальний план та програма погоджені Комісією вченої ради з наукової роботи та інноваційної діяльності

« _____ » _____ 2019 р.

СКЛАД РОБОЧОЇ ГРУПИ

| № з/п | ПІБ | Науковий ступінь | Вчене/почесне звання | Посада |
|----------------------|----------------|------------------------------|---------------------------------------|--|
| Голова робочої групи | | | | |
| 1. | Убогов С.Г. | кандидат фармацевтичних наук | доцент | завідувач кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів |
| Члени робочої групи | | | | |
| 2. | Гриценко О.М. | доктор фармацевтичних наук | професор | професор кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів (на умовах погодинної оплати) |
| 3. | Буднікова Т.М. | доктор фармацевтичних наук | професор | професор кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів |
| 4. | Тодорова В.І. | кандидат фармацевтичних наук | доцент | доцент кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів |
| 5. | Пилипчук Л.Б. | кандидат фармацевтичних наук | доцент | доцент кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів |
| 6. | Федорова Л.О. | кандидат фармацевтичних наук | Заслужений працівник фармації України | старший викладач кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів |

Обговорено і схвалено на засіданні кафедри контролю якості і стандартизації лікарських засобів Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика (протокол № 15 від 28 жовтня 2019 р.).

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

Навчальний план та програма підготовки аспірантів з нормативної навчальної дисципліни «Фармацевтична хімія та фармакогнозія» є нормативним документом, в якому визначено зміст навчання та встановлено вимоги щодо обсягу та рівня професійних компетентностей особи, яка є здобувачем освітньо-наукового ступеня доктора філософії у галузі охорони здоров'я за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація.

Мета. Вивчення нормативної навчальної дисципліни «Фармацевтична хімія та фармакогнозія» для здобувачів освітньо-наукового ступеня доктора філософії у галузі охорони здоров'я проводиться з метою формування нових та поглиблення існуючих у вказаних категорій слухачів загально-професійних, спеціалізовано-професійних, дослідницьких, аналітичних компетенції, а також отримання ними нових актуальних теоретичних знань, вдосконалення навичок і умінь, необхідних для професійної наукової діяльності аспірантів (здобувачів), зокрема належного вирішення завдань з виконання та оформлення результатів оригінальних наукових досліджень у сфері фармації, а також розв'язання комплексних проблем у професійній фармацевтичній діяльності, відповідно до постійно зростаючих вимог освітніх стандартів, вимог системи якості підготовки фармацевтичних кадрів, а також виходячи із актуальних проблем здійснення професійної фармацевтичної діяльності.

Вказана мета є складовою формування у аспірантів (здобувачів) інтегральної компетентності – здатності розв'язувати комплексні проблеми в галузі професійної фармацевтичної діяльності, проводити оригінальне наукове дослідження та здійснювати дослідницько-інноваційну діяльність в галузі охорони здоров'я на основі глибокого переосмислення наявних та створення нових цілісних теоретичних або практичних знань та/або професійної практики.

Програма охоплює обсяг загально-професійних та спеціалізовано-професійних (як теоретичних, так і практично-прикладних) компетентностей (знань, вмінь і навичок), необхідних здобувачам освітньо-наукового ступеня доктора філософії у галузі охорони здоров'я, зокрема у фармацевтичному секторі, для належного вирішення завдань з виконання та оформлення результатів оригінальних наукових досліджень у сфері фармації, а також розв'язання комплексних проблем у професійній фармацевтичній діяльності.

Навчальний план нормативної дисципліни визначає тривалість навчання, розподіл годин, відведених на вивчення розділів навчальної програми.

Навчальний план та програма підготовки аспірантів з нормативної навчальної дисципліни «Фармацевтична хімія та фармакогнозія» розрахована на 12 кредитів (360 год.), які розподілені на 8 змістових розділів. Співвідношення між аудиторною та самостійною роботою залежить від форми навчання аспірантів (здобувачів), а саме: очної денної, очної вечірньої, заочної (з елементами дистанційного навчання), що враховується в навчальному плані дисципліни.

Вказана сукупність змістових розділів включає освітню, наукову та практичну складові, охоплюючи увесь необхідний обсяг професійних

компетентностей, що мають бути сформовані у аспірантів (здобувачів) за результатами вивчення даної навчальної дисципліни.

Під час розробки навчального плану та програми підготовки аспірантів з нормативної навчальної дисципліни «Фармацевтична хімія та фармакогнозія» враховано актуальні завдання з підвищення загальної якості освітнього процесу у системі післядипломної фармацевтичної освіти, зокрема:

- розширення можливостей доступу аспірантів (здобувачів) до якісної фахової освіти;
- врахування в процесі навчання індивідуальних потреб та можливостей аспірантів (здобувачів);
- вдосконалення аспірантами (здобувачами) навичок самостійної освітньої та наукової роботи;
- підвищення ефективності підготовки завдяки застосуванню сучасних інформаційних і комунікаційних засобів.

Навчальний план та програма навчальної дисципліни доповнені переліком компетентностей, якими мають оволодіти аспіранти (здобувачі) за результатами вивчення даної навчальної дисципліни, списком рекомендованих нормативно-правових та доктринальних джерел.

Для виконання даної програми навчальним планом передбачено традиційні види занять: лекції, семінарські та практичні заняття, самостійна робота. Теоретична підготовка передбачає відвідування лекцій та активну участь у семінарських заняттях та забезпечує необхідний об'єм фундаментальних теоретичних знань з фармацевтичної хімії і фармакогнозії, сучасних методів стандартизації і контролю якості лікарських засобів на основі синтетичних субстанцій і рослинної сировини. На практичних та семінарських заняттях слухачі навчальної дисципліни під керівництвом викладача поглиблено опановують професійні знання і практичні навички з питань стандартизації лікарських засобів з точки зору якості, ефективності і безпечності їх використання, а також із урахуванням сучасних підходів до взаємозв'язку – хімічний склад лікарського засобу та його фармакологічна дія.

Для виявлення рівня компетентностей аспірантів (здобувачів), після кожного розділу програми проводиться проміжний контроль знань за рахунок годин, передбачених на семінарських заняттях.

Для контролю самостійної роботи аспірантів (здобувачів) та з урахуванням вимог щодо наукової складової підготовки здобувачів освітньо-наукового ступеня доктора філософії навчальною програмою і планом передбачається виконання аспірантами (здобувачами) самостійних проектів (рефератів, оглядів джерел, мультимедійних та інших презентацій тощо) з подальшим контролем їх виконання. Для визначення рівня засвоєння програми даної навчальної дисципліни передбачено підсумковий залік (2 години).

НАВЧАЛЬНИЙ ПЛАН

**нормативної навчальної дисципліни «Фармацевтична хімія та фармакогнозія»
підготовки докторів філософії (PhD) в аспірантурі (очна денна форма навчання) за
спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація, спеціалізація (наукова
спеціальність) 15.00.02 – Фармацевтична хімія та фармакогнозія**

Тривалість: 12 кредитів (360 год.)

Мета навчання: удосконалення здобувачами освітньо-наукового ступеня доктора філософії загально-професійних, спеціалізовано-професійних, дослідницьких, аналітичних компетенції як складової інтегральної компетентності – здатності розв'язувати комплексні проблеми в галузі професійної фармацевтичної діяльності, проводити оригінальне наукове дослідження та здійснювати дослідницько-інноваційну діяльність в галузі охорони здоров'я на основі глибокого переосмислення наявних та створення нових цілісних теоретичних або практичних знань та/або професійної практики.

Контингент слухачів: особи, які навчаються в аспірантурі заочною денною формою навчання.

| Код розділу | Назва розділу | Кількість кредитів | Загальний обсяг | Кількість годин | | | | |
|--------------|--|--------------------|-----------------|-----------------|-----------|-----------|------------|-------------------|
| | | | | аудиторних | | | | Самостійна робота |
| | | | | Всього | Лекції | Семінари | Практичні | |
| 01. | Фармацевтична хімія як наука, її проблеми і тенденції розвитку. Сучасний стан створення лікарських засобів | 1 | 30 | 18 | 4 | 6 | 8 | 12 |
| 02. | Стратегія захисту світового та вітчизняного фармацевтичного ринку від фальсифікованих лікарських засобів | 1 | 30 | 20 | 4 | 6 | 10 | 10 |
| 03. | Національні та міжнародні стандарти якості лікарських засобів | 1 | 30 | 18 | 4 | 6 | 8 | 12 |
| 04. | Фармацевтичний аналіз як складова системи контролю якості лікарських засобів | 3 | 90 | 70 | 8 | 16 | 46 | 20 |
| 05. | Сучасна номенклатура лікарської рослинної сировини та стандартизованих лікарських рослинних препаратів | 2 | 30 | 18 | 4 | 8 | 6 | 12 |
| 06. | Лікарські рослини як важлива складова науково-дослідних розробок у фармації | 2 | 60 | 44 | 6 | 16 | 22 | 16 |
| 07. | Вимоги до якості лікарської рослинної сировини та лікарських рослинних препаратів | 2 | 60 | 46 | 6 | 16 | 24 | 14 |
| 08. | Основні аспекти використання лікарських рослинних препаратів у сучасній медицині | 1 | 30 | 16 | 4 | 6 | 6 | 14 |
| РАЗОМ | | 12 | 360 | 250 | 40 | 80 | 130 | 110 |

НАВЧАЛЬНИЙ ПЛАН
нормативної навчальної дисципліни «Фармацевтична хімія та фармакогнозія»
підготовки докторів філософії (PhD) в аспірантурі (очна вечірня форма навчання) за
спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація, спеціалізація (наукова
спеціальність) 15.00.02 – Фармацевтична хімія та фармакогнозія

Тривалість: 12 кредитів (360 год.)

Мета навчання: удосконалення здобувачами освітньо-наукового ступеня доктора філософії загально-професійних, спеціалізовано-професійних, дослідницьких, аналітичних компетенцій як складової інтегральної компетентності – здатності розв'язувати комплексні проблеми в галузі професійної фармацевтичної діяльності, проводити оригінальне наукове дослідження та здійснювати дослідницько-інноваційну діяльність в галузі охорони здоров'я на основі глибокого переосмислення наявних та створення нових цілісних теоретичних або практичних знань та/або професійної практики.

Контингент слухачів: особи, які навчаються в аспірантурі заочною вечірньою формою навчання.

| Код розділу | Назва розділу | Кількість кредитів | Загальний обсяг | Кількість годин | | | | |
|--------------|--|--------------------|-----------------|-----------------|-----------|-----------|------------|-------------------|
| | | | | аудиторних | | | | Самостійна робота |
| | | | | Всього | Лекції | Семинари | Практичні | |
| 01. | Фармацевтична хімія як наука, її проблеми і тенденції розвитку. Сучасний стан створення лікарських засобів | 1 | 30 | 18 | 4 | 6 | 8 | 12 |
| 02. | Стратегія захисту світового та вітчизняного фармацевтичного ринку від фальсифікованих лікарських засобів | 1 | 30 | 20 | 4 | 6 | 10 | 10 |
| 03. | Національні та міжнародні стандарти якості лікарських засобів | 1 | 30 | 18 | 4 | 6 | 8 | 12 |
| 04. | Фармацевтичний аналіз як складова системи контролю якості лікарських засобів | 3 | 90 | 70 | 8 | 16 | 46 | 20 |
| 05. | Сучасна номенклатура лікарської рослинної сировини та стандартизованих лікарських рослинних препаратів | 2 | 30 | 18 | 4 | 8 | 6 | 12 |
| 06. | Лікарські рослини як важлива складова науково-дослідних розробок у фармації | 2 | 60 | 44 | 6 | 16 | 22 | 16 |
| 07. | Вимоги до якості лікарської рослинної сировини та лікарських рослинних препаратів | 2 | 60 | 46 | 6 | 16 | 24 | 14 |
| 08. | Основні аспекти використання лікарських рослинних препаратів у сучасній медицині | 1 | 30 | 16 | 4 | 6 | 6 | 14 |
| РАЗОМ | | 12 | 360 | 250 | 40 | 80 | 130 | 110 |

НАВЧАЛЬНИЙ ПЛАН
нормативної навчальної дисципліни «Фармацевтична хімія та фармакогнозія»
підготовки докторів філософії (PhD) в аспірантурі (заочна форма навчання) за
спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація

Тривалість: 12 кредитів (360 год.)

Мета навчання: удосконалення здобувачами освітньо-наукового ступеня доктора філософії загально-професійних, спеціалізовано-професійних, дослідницьких, аналітичних компетенцій як складової інтегральної компетентності – здатності розв'язувати комплексні проблеми в галузі професійної фармацевтичної діяльності, проводити оригінальне наукове дослідження та здійснювати дослідницько-інноваційну діяльність в галузі охорони здоров'я на основі глибокого переосмислення наявних та створення нових цілісних теоретичних або практичних знань та/або професійної практики.

Контингент слухачів: особи, які навчаються в аспірантурі за заочною формою навчання.

| Код розділу | Назва розділу | Кількість кредитів | Загальний обсяг | Кількість годин | | | | |
|---------------|--|--------------------|-----------------|-----------------|-----------|-----------|-----------|-------------------|
| | | | | аудиторних | | | | Самостійна робота |
| | | | | Всього | Лекції | Семінари | Практичні | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| 01. | Фармацевтична хімія як наука, її проблеми і тенденції розвитку. Сучасний стан створення лікарських засобів | 1 | 30 | 10 | 4 | 6 | 0 | 20 |
| 02. | Стратегія захисту світового та вітчизняного фармацевтичного ринку від фальсифікованих лікарських засобів | 1 | 30 | 10 | 4 | 6 | 0 | 20 |
| 03. | Національні та міжнародні стандарти якості лікарських засобів | 1 | 30 | 10 | 4 | 6 | 0 | 20 |
| 04. | Фармацевтичний аналіз як складова системи контролю якості лікарських засобів | 3 | 90 | 48 | 8 | 16 | 24 | 42 |
| 05. | Сучасна номенклатура лікарської рослинної сировини та стандартизованих лікарських рослинних препаратів | 1 | 30 | 12 | 4 | 8 | 0 | 18 |
| 06. | Лікарські рослини як важлива складова науково-дослідних розробок у фармації | 2 | 60 | 22 | 6 | 16 | 0 | 38 |
| 07. | Вимоги до якості лікарської рослинної сировини та лікарських рослинних препаратів | 2 | 60 | 38 | 6 | 16 | 16 | 22 |
| 08. | Основні аспекти використання лікарських рослинних препаратів у сучасній медицині | 1 | 30 | 10 | 4 | 6 | 0 | 20 |
| РАЗОМ: | | 12 | 360 | 160 | 40 | 80 | 40 | 200 |

* - за умов дистанційного навчання

НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА
нормативної навчальної дисципліни «Фармацевтична хімія та фармакогнозія» підготовки докторів філософії (PhD) в аспірантурі (очна денна, очна вечірня та заочна форми навчання) за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація, спеціалізація (наукова спеціальність) 15.00.02 – Фармацевтична хімія та фармакогнозія

| Код розділу | Назва розділу | Перелік професійних компетентностей |
|-------------|---|--|
| 1 | 2 | 3 |
| 01. | Фармацевтична хімія як наука, її проблеми і тенденції розвитку. Сучасний стан створення лікарських засобів | Загально-професійні компетенції |
| 01.01. | Фармацевтична хімія як наук. Об'єкт фармацевтичної хімії | Компетентність виконувати оригінальні дослідження в фармації та досягати наукових результатів, що створюють нові знання, із звертанням особливої уваги до актуальних задач/проблем та використанням новітніх наукових методів. Здатність планувати проведення експериментального дослідження, обирати сучасні методологічні підходи до оцінки результатів, здійснювати статистичний аналіз результатів. Здатність здійснювати аналіз наукової літератури (вітчизняної та зарубіжної), створити та оформити огляд літератури (мета аналіз). Здатність провести аналіз результатів наукових досліджень та оформити їх у вигляді наукової публікації/виступу українською та англійською мовами. |
| 01.02. | Методологія фармацевтичної хімії | |
| 01.03. | Завдання фармацевтичної хімії в галузі створення лікарських засобів, розробці нових методів дослідження і оцінки якості ліків та шляхи їх вирішення | |
| 01.04. | Місце фармацевтичної хімії у комплексі фармацевтичних наук | |
| 01.05. | Напрями пошуку нових хімічних субстанцій: загальний і комбінаторний синтез; синтез оптично чистих ізомерів; створення нових поліморфних модифікацій | |
| 01.06. | Лікарські засоби, що створюються на основі біотехнологій | |
| 01.07. | Рослинна і тваринна сировина як джерело отримання біологічно активних сполук і лікарських засобів | |
| 01.08. | Генеричні лікарські засоби | |
| 01.09. | Гомеопатичні лікарські засоби: загальна характеристика | |
| 01.10. | Високотехнологічні лікарські засоби | |
| 01.11. | Терапевтичні системи; ліпосоми, нанокапсули та ін. | |
| 01.12. | Фармацевтичні аспекти виготовлення ліків різного типу дисперсних систем: рідких, твердих, м'яких | |
| 01.13. | Термінологія Всесвітньої організації охорони здоров'я та країн ЄС у сфері розробки, реєстрації, виробництва, реалізації та контролю якості лікарських засобів | |
| 02. | Стратегія захисту світового та вітчизняного фармацевтичного ринку від фальсифікованих лікарських засобів | Спеціалізовано-професійні компетенції |
| 02.01. | Сучасні підходи до управління якістю та забезпечення якості лікарських засобів | <ul style="list-style-type: none"> • Здатність застосовувати знання фундаментальних основ, сучасних досліджень проблем і тенденцій фармації у комплексному аналізі явищ і процесів, що виникають в Україні та інших країнах світу. • Здатність відокремлювати структурні елементи, що складають теоретичну та емпіричну основу системи знань зі спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, спеціалізація (наукова спеціальність) 15.00.02 – |
| 02.01.01. | Філософські засади, підходи та методи управління якістю. Якість як універсальна категорія | |
| 02.01.02. | Міжнародна гармонізація в сфері регулювання вимог до якості лікарських засобів | |
| 02.01.03. | Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів | |

| | | |
|------------|--|--|
| 02.02. | Вітчизняний та міжнародний досвід забезпечення якості лікарських засобів | <p>Фармацевтична хімія та фармакогнозія.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Здатність досліджувати можливості цілеспрямованого синтезу, одержання й очищення нових речовин з потенційними фармакологічними властивостями, встановлення хімічної будови та складу і створення на їх основі лікарських засобів. • Здатність вивчати розповсюдження, біологічні особливості і сировинні ресурси окремих видів рослин, що використовуються чи можуть бути використані для одержання лікарських засобів. • Здатність досліджувати рослинну та тваринну сировину як джерел лікарських засобів певної хімічної природи і фармакологічних властивостей. • Здатність до наукового обґрунтування заміни однієї вихідної сировини іншою чи необхідності промислового виробництва нового виду сировини на основі вивчення потреби в лікарських засобах, що можуть з неї вироблятися, для забезпечення їх упровадження в медичну практику. • Здатність досліджувати фізико-хімічні властивості синтетичних і природних біологічно активних сполук. • Здатність досліджувати хімічну взаємодію складових частин у багатокомпонентних лікарських препаратах з метою підвищення їх біодоступності та терапевтичної ефективності. • Здатність до теоретичного обґрунтування й удосконалення методів якісного та кількісного аналізу лікарських засобів (препаратів). • Здатність досліджувати в галузі опрацювання й удосконалення методів стандартизації, контролю якості та придатності лікарських засобів до застосування. |
| 02.02.01. | Національна система стандартизації у сфері якості та обігу лікарських засобів | |
| 02.02.02. | Механізми забезпечення якості лікарських засобів через впровадження настанов GxP. Системи якості суб'єктів фармацевтичної діяльності | |
| 02.02.03. | Застосування міжнародних стандартів (ISO, EN та ін.) у фармацевтичному секторі | |
| 02.02.04. | GMP: концепція валідації технологічних процесів | |
| 02.02.05. | Аналітична валідація. Поняття та основні принципи | |
| 02.02.06. | Державна реєстрація (ліцензування) лікарських засобів в Україні та Європейському Союзі | |
| 02.02.07. | Ліцензування та сертифікація у сфері лікарських засобів. Сертифікація серій лікарських засобів | |
| 02.03. | Фальсифіковані лікарські засоби: визначення, класифікація. Чинники, що впливають на обіг фальсифікованих лікарських засобів у розвинутих країнах та країнах, що розвиваються | |
| 02.03.01. | Національні та регіональні програми запобігання поширенню фальсифікованих, неякісних і незареєстрованих лікарських засобів. Конвенція MEDICRIM | |
| 02.03.02. | Порядок встановлення заборони та поновлення обігу лікарських засобів на території України | |
| 03. | Національні та міжнародні стандарти якості лікарських засобів | |
| 03.01. | Державна фармакопея України – головний стандарт якості лікарських засобів | |
| 03.01.01 | Концепція, структура та зміст Державної Фармакопеї України | |
| 03.01.02 | Вимоги Державної Фармакопеї України до якості лікарських засобів | |
| 03.02. | Фармакопеї країн фармакопейної гармонізації | |
| 03.03. | Методи контролю якості (МКЯ) готового лікарського засобу як частина реєстраційного досьє | |
| 04. | Фармацевтичний аналіз як складова системи контролю якості лікарських засобів | |
| 04.01. | Особливості фармацевтичного аналізу | |
| 04.02. | Основні критерії фармацевтичного аналізу | |
| 04.03. | Хімічні методи фармацевтичного аналізу | |
| 04.03.01. | Ідентифікація неорганічних сполук на катіони та аніони | |
| 04.03.02. | Аналіз води очищеної та води для ін'єкцій | |
| 04.03.03. | Ідентифікація органічних сполук на функціональні групи | |
| 04.03.04. | Титриметричні методи аналізу | |
| 04.04. | Фізичні та фізико-хімічні методи аналізу лікарських засобів | |
| 04.04.01. | Загальні положення, характеристика та класифікація фізичних і фізико-хімічних | |

| | | |
|--------------|--|---|
| | методів аналізу лікарських засобів | |
| 04.04.02. | Рефрактометрия, поляримерія в аналізі лікарських засобів | <ul style="list-style-type: none"> • Здатність вивчати закономірності зв'язку між структурою біологічно активних сполук та їх дією на організм як вихідних даних для цілеспрямованого пошуку та синтезу. • Здатність проводити хіміко- та токсикологічне дослідження лікарських засобів (препаратів) та отрут, пестицидів, гербіцидів тощо. • Здатність стандартизувати лікарську рослинну сировину. • Здатність проводити дослідження, що спрямовані на охорону лікарських рослинних ресурсів країни. <p>Дослідницькі компетентності</p> <ul style="list-style-type: none"> • Володіння сучасними методами наукового дослідження, в тому числі пошуку інформації в літературі, розрізнення первинних і вторинних джерел, використання традиційних та новітніх інформаційно-комунікаційних технологій. • Здатність до використання сучасного наукового обладнання та інноваційних технологій у галузі фармації. • Компетентність інтерпретувати результати експериментів та брати участь у дискусіях із досвідченими науковцями стосовно наукового значення та потенційних наслідків отриманих результатів. • Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт. <p>Аналітичні компетентності</p> <ul style="list-style-type: none"> • Здатність проводити науковий аналіз результатів досліджень і використовувати їх в практичній діяльності. • Здатність осмислення своїх власних припущень та перевірки зроблених іншими припущень, які вважаються доведеними у фармації. |
| 04.04.03. | Абсорбційні методи аналізу лікарських засобів | |
| 04.04.04. | Потенціометричне визначення рН | |
| 04.04.05. | Хроматографія. Теоретичні основи і класифікація хроматографічних методів. Застосування хроматографічних методів в аналізі лікарських засобів | |
| 04.05. | Контроль якості лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в умовах аптеки | |
| 04.05.01. | Вимоги ДФУ до якості екстемпоральних лікарських засобів | |
| 04.05.02. | Види внутрішньоаптечного контролю (письмовий, опитувальний, органолептичний, фізичний, хімічний та контроль при відпуску) | |
| 04.05.03. | Внутрішньоаптечний хімічний контроль | |
| 04.05.03.01. | Аналіз концентрованих розчинів та напівфабрикатів. Оцінка їх якості. Умови зберігання | |
| 04.05.03.02. | Аналіз стерильних лікарських засобів виготовлених в аптеках | |
| 04.05.03.03. | Аналіз порошків, виготовлених в аптеках | |
| 04.05.03.04. | Аналіз супозиторіїв та пеларіїв, виготовлених в аптеках | |
| 04.05.03.05. | Аналіз мікстур та розчинів для внутрішнього застосування | |
| 04.05.03.06. | Аналіз розчинів для зовнішнього застосування | |
| 04.05.03.07. | Аналіз настоїв і відварів, виготовлених в аптеках | |
| 04.05.03.08. | Аналіз м'яких лікарських форм, виготовлених в аптеках | |
| 04.05.03.09. | Аналіз лікарських форм для дітей та немовлят. Особливі вимоги до якості ліків для немовлят | |
| 04.06. | Контроль якості гомеопатичних лікарських засобів | |
| 04.06.01. | Вимоги до якості лікарської рослинної сировини для гомеопатичних лікарських засобів | |
| 04.06.02. | Показники якості гомеопатичних матричних настоек | |
| 04.06.03. | Контроль якості гомеопатичних лікарських форм | |
| 05. | Сучасна номенклатура лікарської рослинної сировини та стандартизованих лікарських рослинних препаратів | |
| 05.01. | Термінологія, що застосовується на етапах «життєвого циклу» лікарського рослинного препарату | |
| 05.02. | Принципи класифікації лікарських засобів рослинного походження відповідно до Державного формуляру Лікарських засобів | |
| 05.03. | Сучасний стан і перспективи вивчення та використання лікарських рослин | |
| 06. | Лікарські рослини як важлива складова науково-дослідних розробок у фармації | |
| 06.01. | Класифікація лікарської рослинної сировини за вмістом біологічно активних сполук | |

| | | |
|------------|---|---|
| 06.02. | Біологічно активні сполуки первинного синтезу та первинного обміну рослин. Білки, протеїни, протеїди та амінокислоти. Ліпіди, ненасичені жирні кислоти. Метаболіти рослинного походження та їх використання в медицині | <ul style="list-style-type: none"> • Здатність до формулювання концепції в результаті читання, дослідження, обговорення і мозкового штурму у високо спеціалізованій, присвяченій певній темі роботі академічного або професійного спрямування. • Здатність до виявлення зв'язків між сучасними концепціями медичної науки, наведення доказів та/або інших аргументів, що спростовують ці докази. • Здатність до включення нових висновків в існуючі знання щодо використання засобів діагностики, профілактики та лікування у різних груп населення. |
| 06.03. | Вітаміни. Порівняльна характеристика вітамінів синтетичного походження та природних комплексів. Особливості природних комплексів, що містять вітаміни – їх переваги. Вітамінозберігаючі технології у виготовленні засобів фітотерапії | |
| 06.04. | Біологічно активні сполуки вторинного синтезу. Загальна характеристика та класифікація. Терпеноїди. Іридоїди рослин. Визначення. Класифікація | |
| 06.05. | Тритерпенові глікозиди (сапоніни). Стероїдні глікозиди. Фізико-хімічна характеристика, фармакологічні властивості та особливості використання. Технологічні підходи до використання сапонінів як адаптогенів та засобів метаболічної терапії | |
| 06.06. | Фенольні сполуки. Похідні простих фенолів у рослинному світі. Флавоноїди. Класифікація флавоноїдних сполук. Фізико-хімічні та фармакологічні властивості флавоноїдів. Полімерні фенольні сполуки. Класифікація. Основні фізико-хімічні та біологічні властивості. Використання у медицині | |
| 07. | Вимоги до якості лікарської рослинної сировини та лікарських рослинних препаратів | |
| 07.01. | Сучасні вимоги щодо якості культивованої лікарської рослинної сировини для створення нових лікарських рослинних препаратів | |
| 07.02. | Сучасні фармакопейні методи ідентифікації та контролю якості лікарської рослинної сировини | |
| 07.02.01. | Фармакогностичні методи аналізу лікарської рослинної сировини | |
| 07.02.02. | Первинний контроль якості лікарської рослинної сировини. Диференціальна діагностика лікарських та схожих на них рослин за морфологічними, анатомічними та хімічними ознаками | |
| 07.02.03. | Показники якості лікарської рослинної сировини згідно чинної ДФУ | |
| 07.02.04. | Назви монографій на лікарську рослинну сировину та лікарські рослинні препарати в ДФУ та фармакопях країн фармакопейної гармонізації | |
| 07.03. | Шляхи створення лікарських рослинних препаратів | |
| 07.03.01. | Лікарські рослини світу, вітчизняної народної медицини, традиційної китайської медицини як джерело створення сучасних стандартизованих лікарських рослинних препаратів | |

| | |
|------------|---|
| 07.03.02. | Рослинна і тваринна сировина як джерело отримання біологічно активних сполук і лікарських засобів |
| 07.03.03. | Сучасний арсенал стандартизованих лікарських рослинних препаратів в Україні. Особливості забезпечення якості лікарських рослинних препаратів на етапах їх життєвого циклу |
| 07.03.04. | Нормативне регулювання застосування лікарських рослинних препаратів в країнах ЄС, США, Китаї та Індії |
| 07.03.05. | Вплив якості лікарської рослинної сировини на фармакологічні властивості лікарських рослинних препаратів |
| 07.03.06. | Наукові дослідження фармакологічної активності деяких харчових продуктів як джерела створення нових лікарських засобів рослинного походження |
| 08. | Основні аспекти використання лікарських рослинних препаратів у сучасній медицині |
| 08.01. | Місце та роль лікарських рослинних препаратів в новій системі стандартизації медичної допомоги в Україні |
| 08.02. | Сучасна загальна характеристика лікарських рослинних препаратів, що обертаються на світовому фармацевтичному ринку |
| 08.03. | Лікарські рослинні препарати, дієтичні добавки та косметичні засоби в нормативних документах США та ЄС |
| 08.04. | Фармакопейні статті на дієтичні добавки (ДД). Визначення. Критерії якості інгредієнтів та допоміжних речовин ДД. Показники якості та кількісне визначення інгредієнтів ДД |
| 08.05. | Основні засоби фітотерапії. Переваги та недоліки методу |
| 08.06. | Сумісність фітотерапевтичного та інших методів лікування. Ефекти передозування, протипоказання, тривалість лікування |

НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ

Навчально-методичні матеріали самостійної роботи аспірантів враховують специфіку навчальної дисципліни «Фармацевтична хімія та фармакогнозія».

Рекомендації до самостійного вивчення навчального матеріалу включають вказівки щодо терміну та обсягу засвоєння матеріалу із зазначенням навчальних і наукових видань, що використовуються з цією метою, а також питання для самоконтролю, тести, контрольні завдання, вимоги і приклади оформлення самостійної письмової (дисертаційної) роботи, критерії оцінювання.

Методичні рекомендації до самостійної роботи аспірантів включають таку інформацію (залежно від форми проведення занять):

- методичні рекомендації до практичних занять – приклади розв’язування задач, варіанти задач для самостійної роботи та відповіді до них;
- методичні рекомендації до семінарських занять – тематику і методичні поради до опрацювання теоретичних питань (завдань) з акцентуванням уваги аспіранта на основних проблемних питаннях, які розглядаються, список літературних джерел, тощо;
- методичні рекомендації до дисертаційних робіт включають вимоги до змісту і структури роботи; вимоги до оформлення: тексту, графічної частини, літератури; приклади оформлення текстової і графічної частини, що базується на матеріалі навчальної дисципліни «Фармацевтична хімія та фармакогнозія».

Форми та види організації самостійної роботи.

Самостійна робота аспіранта над засвоєнням навчального матеріалу з дисципліни «Фармацевтична хімія та фармакогнозія» може виконуватись у бібліотеці Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, у національній медичній бібліотеці, навчальних кабінетах кафедри, комп’ютерному класі кафедри, а також у домашніх умовах.

Передбачаються такі організаційні **форми** самостійної роботи аспіранта:

- навчальна робота, яка виконується самостійно у вільний від занять та зручний для аспіранта час, як правило, поза аудиторією;
- навчальна робота, яка з урахуванням специфіки дисципліни «Фармацевтична хімія та фармакогнозія», виконується в навчальних кабінетах кафедри, комп’ютерному класі кафедри;
- вдосконалення теоретичних і практичних навичок на базі кафедри;
- робота аспіранта над індивідуальними завданнями під керівництвом викладача (аудиторна робота, робота з використанням комп’ютерної техніки, тощо);
- індивідуальні навчальні завдання з дисципліни «Фармацевтична хімія та фармакогнозія», які видаються аспірантам у терміни, передбачені візиткою навчальної дисципліни і виконуються кожним аспірантом самостійно при консультуванні викладачем;
- індивідуальні навчально-дослідні завдання (ІНДЗ) – вид позааудиторної самостійної роботи аспіранта навчального, навчально-дослідницького чи експериментального характеру, які виконуються у процесі вивчення програмного матеріалу навчального курсу в терміни, передбачені програмою навчальної дисципліни;
- робота аспіранта над виконанням дисертаційної роботи.

Найпоширенішими **видами** індивідуальних навчальних та індивідуальних навчально-дослідних завдань є:

- робота з підручниками або посібниками;
- розв’язування та складання практичних (наприклад, ситуативних) задач різного рівня складності з теми (чи модуля);
- комплексний опис будови, властивостей, функцій, явищ, об’єктів;

- анотація прочитаної додаткової літератури з курсу, бібліографічний опис, історичні довідки тощо;
- розробка навчальних та тестових завдань з предмету;
- проведення експериментальних досліджень та їх інтерпретація;
- укладання конспектів практичних занять на інноваційних засадах;
- реферування іноземних текстів за фаховими темами.

Зміст самостійної роботи аспіранта з навчальної дисципліни «Фармацевтична хімія та фармакогнозія» визначається робочою програмою, методичними матеріалами, завданнями та вказівками викладача і може складатися з таких *видів роботи*:

- підготовка до аудиторних занять (лекцій, практичних, семінарських, лабораторних, співбесіди з лектором тощо);
- виконання індивідуальних завдань;
- самостійне опрацювання окремих тем навчальної дисципліни згідно робочої програми навчальної дисципліни;
- переклад іноземних текстів встановлених обсягів;
- виконання контрольних робіт аспірантами заочної і дистанційної форм навчання;
- підготовка і виконання завдань, передбачених програмою практичної підготовки, дисертаційних робіт тощо;
- підготовка до усіх видів контролю, в тому числі до модульних і комплексних контрольних робіт та підсумкової атестації (державних іспитів, виконання випускової кваліфікаційної роботи, виконання дисертаційної роботи);
- робота у наукових проблемних групах молодих вчених, семінарах тощо;
- участь у роботі наукових і науково-практичних конференцій, семінарів з фаху або навчальної дисципліни «Фармацевтична хімія та фармакогнозія» тощо;
- виконання завдань, які базуються на використанні сучасних інформаційних технологій і комп'ютерних засобів навчання.

Методичні матеріали для самостійної роботи аспірантів передбачають можливість проведення самоконтролю з боку аспіранта. Для самостійної роботи аспіранту також рекомендується відповідна наукова та фахова монографічна і періодична література з спеціальності «Фармацевтична хімія та фармакогнозія».

Матеріально-технічне й інформаційно-технічне забезпечення самостійної роботи аспіранта містить:

- навчальну і навчально-методичну літературу з фармацевтичної хімії та фармакогнозії;
- бібліотеку з читальним залом, укомплектованим відповідно до діючих нормативів;
- комп'ютерний клас з навчальними та контролюючими програмами з навчальної дисципліни «Фармацевтична хімія та фармакогнозія» та можливість роботи в мережі Інтернет;
- навчальні кабінети, актовий зал тощо;

Забезпечення належних умов самостійної роботи аспіранта на складному обладнанні, у комп'ютерному класі та інших навчальних об'єктах підвищеної небезпеки здійснюється за попередньо укладеним графіком під керівництвом наукового керівника.

ПЕДАГОГІЧНИЙ ПРАКТИКУМ

Невід'ємною частиною опанування навчального курсу професійної та практичної підготовки за науковою спеціальністю (спеціалізацією) в аспірантурі та поза аспірантурою є педагогічний практикум.

Мета – забезпечення формування та розвитку освітньо-прикладних компонентів викладацьких компетентностей.

Завданнями педагогічного практикуму є оволодіння навиками підготовки навчально-методичної документації, проведення аудиторних занять, організації позааудиторної роботи здобувачів вищої та/або післядипломної освіти, заходів безперервного професійного розвитку.

Педагогічний практикум проводять, як правило, на випусковій кафедрі, або на кафедрі, на якій працює науковий керівник здобувача вищої освіти.

Педагогічний практикум проходить під організаційно-методичним керівництвом науково-педагогічного працівника зазначеної кафедри, який є куратором відповідної навчальної дисципліни професійної та практичної підготовки за науковою спеціальністю (спеціалізацією), що опановує здобувач вищої освіти. Рішенням, обговореним і схваленим на засіданні кафедри, організаційно-методичне керівництво педагогічним практикумом може бути покладено на іншого науково-педагогічного працівника відповідної кафедри, в тому числі, на наукового керівника здобувача вищої освіти.

Загальний обсяг педагогічного практикуму становить 30 годин (1 кредит), що виділяються та обліковуються в межах годин самостійної роботи здобувача вищої освіти за відповідною навчальною дисципліною професійної та практичної підготовки за науковою спеціальністю (спеціалізацією).

Зміст заходів педагогічного практикуму та послідовність їх виконання визначається у індивідуальному плані педагогічного практикуму здобувача вищої освіти, що погоджується керівником педагогічного практикуму та затверджується завідувачем кафедри, на якій проводиться педагогічний практикум.

Звіт про проходження педагогічного практикуму здобувача вищої освіти погоджується керівником педагогічного практикуму, обговорюється та схвалюється на засіданні кафедри, на якій проводився педагогічний практикум, та затверджується завідувачем даної кафедри.

Форма індивідуального плану педагогічного практикуму здобувача вищої освіти, звіту про проходження педагогічного практикуму, навчально-методичних документів, що готує здобувач вищої освіти в межах виконання завдань педагогічного практикуму, визначається Альбомом форм.

Відповідальність за організацію, проведення та контроль якості педагогічного практикуму покладається на завідувача кафедри, на якій проводився педагогічний практикум, а саме: завідувача випускової кафедри або завідувача кафедри, на якій працює науковий керівник здобувача вищої освіти.

КОНТРОЛЬ ЗНАНЬ З ДИСЦИПЛІНИ

Характеристика оціночних ресурсів для поточного та проміжного контролю компетентностей.

Результати поточного та проміжного контролю компетентностей оцінюються згідно з вимогами Положення про організацію освітнього процесу в Національній медичній академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, затвердженого вченою радою Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика (протокол № 2 від 18.02.2015 року).

Залежно від особливостей дисципліни «Фармацевтична хімія та фармакогнозія» встановлені такі форми її контролю:

- поточний контроль виконаних практичних завдань, в т.ч. контрольна робота, самостійна робота та письмові модульні контрольні роботи;
- тестовий чи інші види контролю з тем (модулів);
- поточний контроль засвоєння матеріалу семінарських (практичних) занять на підставі відповідей на питання, дискусій, повідомлень, доповіді за матеріалом тем, включених до програми циклу;
- індивідуальні навчально-дослідні завдання та їх захист;
- стаття, тези, та інші публікації в наукових виданнях, опубліковані за рішенням кафедри, за підсумками науково-дослідницької роботи;
- виступи.

Технологія проведення заліку.

Контроль знань аспірантів – складова частина навчально-виховного процесу на кафедрі контролю якості і стандартизації лікарських засобів.

Він здійснюється для того, щоб виявити якість засвоєних знань, умінь і навичок практичної діяльності.

Зміст контролю зумовлений дидактичними цілями і завданнями, що стоять перед вивченням навчальної дисципліни чи окремих її частин.

Поточний та підсумковий залік – це форма підсумкового контролю, що полягає в оцінці засвоєння аспірантом навчального матеріалу на підставі результатів виконання ним певних видів робіт на практичних (семінарських) заняттях. Ці результати можуть зараховуватися як підсумок поточного контролю без додаткового опитування аспірантів.

Кількість екзаменів та заліків з навчальної дисципліни «Фармацевтична хімія та фармакогнозія» визначається навчальними планами.

Аспірант вважається допущеним до підсумкового контролю з навчальної дисципліни «Фармацевтична хімія та фармакогнозія», якщо він виконав усі види робіт, передбачені навчальним планом.

Проміжний контроль компетентностей з окремих розділів програми проводяться після закінчення їх вивчення, до початку підсумкового контролю. Заліки приймаються викладачами, які проводили практичні, семінарські та інші заняття в навчальній групі або читали лекції з даної дисципліни.

Залік виставляється за результатами роботи аспіранта протягом навчання (виконання аспірантом індивідуальних завдань та контрольних робіт, виступів на семінарських заняттях та оцінок поточного контролю), якщо він отримав рейтинг з дисципліни не менше 0,6 від максимально можливого значення (рейтингової шкали).

Якщо аспірант не отримав залік за рейтингом, залік виставляється за результатами виконання ним залікової контрольної роботи або підсумкової співбесіди.

За наявності поважних причин (хвороба, сімейні обставини та ін.), що документально підтверджені, окремим аспірантам може встановлюватись індивідуальний графік складання заліків.

Аспірант не допускається до підсумкового контролю з дисципліни «Фармацевтична хімія та фармакогнозія», якщо він не виконав усіх видів робіт, завдань (комп'ютерні практикуми, курсові, реферати, аналітичні огляди та ін.), які передбачені робочим навчальним планом з навчальної дисципліни «Фармацевтична хімія та фармакогнозія», або має незадовільні оцінки з проміжного контролю за розділами дисципліни.

Технологія організації і проведення заліку охоплює такі аспекти:

- ознайомлення аспірантів із програмою проведення заліку, яка містить перелік вузлових питань дисципліни та літературу, що аспіранти можуть використати у процесі підготовки до заліку;
- ознайомлення аспірантів з методикою проведення заліку. Залік проводиться за заліковими білетами; використовуються різні методи перевірки: усна, письмова, тестова (з використанням комп'ютерів) і на паперових носіях.

Оціночні ресурси для поточного та підсумкового контролю засвоєння знань.

Демократизація освіти в Україні вимагає відмовитися не лише від контролю знань, умінь і навичок, а й від рутинних форм стимулювання аспірантів за допомогою оцінок. Необхідні інші підходи. У системі навчання оцінка як засіб стимулювання набуває нової якості.

Передусім результати навчання, в якому можуть бути використані оціночні судження (*бали*), сприяють самовизначенню, самоактуалізації аспірантів. А це в нових соціально-економічних умовах конкурентного суспільства стає важливим чинником.

Доповнюючись принципом добровільного навчання, а отже, й контролю, оцінка переростає у засіб раціонального визначення особистого рейтингу – показника значущості (ваги) людини в цивілізованому суспільстві.

Таким чином, на кафедрі контролю якості і стандартизації лікарських засобів запроваджений **контроль** – з'ясування, вимірювання й оцінювання знань, умінь і навичок аспірантів **за бальною шкалою**.

З'ясування й вимірювання – *перевірка*, - складовий компонент контролю, провідна функція якого є забезпечення зворотного зв'язку між педагогом та

аспірантом, отримання викладачем об'єктивної інформації про рівень засвоєння навчального матеріалу, своєчасне виявлення недоліків і прогалин у знаннях.

Окрім перевірки, контроль містить у собі оцінювання (як процес) і оцінку (як результат) перевірки. Підставою для *оцінювання* успішності аспірантів є підсумки (результати) контролю.

Оцінка – важливий засіб стимулювання навчання, позитивної мотивації, впливу на особистість.

Використовуються такі **методи контролю** знань, умінь і навичок, як:

- систематичне спостереження за аспірантами у процесі навчання;
- індивідуальне та фронтальне опитування (усне та письмове);
- контрольна і самостійна робота (практична, тощо);
- тестовий контроль (комп'ютерний).

1. Спостереження. Хоча результати спостереження за навчальною діяльністю аспірантів викладачі не фіксують в офіційних документах (журналах чи відомостях), однак вони надзвичайно цінні для своєчасної корекції навчального процесу, здійснення індивідуальних та диференційованих підходів до навчання аспірантів. Спостерігаючи за роботою аспірантів на семінарських і практичних заняттях, викладачі кафедри складають уявлення про те, наскільки плідно проходить їхня самостійна підготовка, якою мірою в них розвинуті пізнавальні можливості і творчі здібності, самостійність в оволодінні знаннями, мотивація навчання. Значну роль при цьому відіграють індивідуальні консультації, на яких у довірливій бесіді викладачі не тільки виявляють негативні фактори, а й здійснюють профілактичні заходи щодо попередження низької успішності.

2. Індивідуальне опитування – це перевірка знань, умінь і навичок у конкретного аспіранта, співпраця на рівні «викладач – аспірант». Викладач, уникаючи пасивності інших аспірантів, які не підлягають опитуванню, використовують комбіноване (змішане) опитування, за допомогою якого охоплюється кілька аспірантів (одночасні самостійні роботи, тощо).

3. Фронтальне опитування дає можливість викладачу за досить короткий термін перевірити рівень знань у великої кількості аспірантів, включаючи їх в активну навчально-пізнавальну діяльність, систематизувати, узагальнити й підсумувати вивчене. Використання методу опитування сприяє повторенню, систематизації і узагальненню вивченого раніше матеріалу.

4. Усне опитування – найпоширеніший метод контролю знань аспірантів, суть якого полягає в постановці перед ними запитань за змістом навчального матеріалу, що виноситься для контролю, та оцінювання їхніх відповідей. Усне опитування проводиться в різних формах (індивідуальне, фронтальне). Викладач безпосередньо спілкується з аспірантом, виявляє рівень його знань, ставить додаткові, перевірочні запитання.

5. Письмовий контроль – дає можливість викладачам одночасно перевірити знання, уміння та навички аспірантів однієї чи декількох груп. Цей метод,

відрізняючись простотою застосування, дозволяє викладачам економніше використовувати навчальний час, досягати єдності вимог, індивідуалізувати їх. Крім того, письмові роботи дають можливість виявляти уміння логічно, послідовно і стисло висловлювати свої думки на аркуші паперу. Варто також зазначити, що письмові контрольні роботи аспірантів оцінюються з вищою об'єктивністю, ніж результати усного опитування, тому що викладачі не обмежені часом. До недоліків цього методу відносять такі: відсутність живого контакту викладача з аспірантами, цілеспрямованих впливів на зміст їхньої навчальної праці, що в цілому знижує виховну функцію контролю; успіхи та помилки чи неточності аспіранта, зафіксовані в контрольній роботі, ніби «віддаляють» від нього час до повідомлення результатів, що не дозволяє мобільно проводити корекцію знань, як при усному опитуванні; письмовий контроль, будучи трудомістким, вимагає клопіткої роботи викладачів як з підготовки індивідуальних завдань, так і в забезпеченні самостійного їх виконання аспірантами.

Питання для самостійних і контрольних робіт розробляються на основі предметних програм і змісту підручників. Вони бувають різні за рівнем складності, починаючи з репродуктивних і закінчуючи проблемно-пошуковими, творчими; відповіді на поставлені питання виявляють уміння аспірантів застосовувати набуті знання в практичній діяльності.

6. Графічна перевірка – використовується переважно при вивченні можливостей графічного оформлення дисертаційного матеріалу, практикуми з обробки результатів тощо. Форми графічної перевірки знань, умінь та навичок аспірантів дуже різноманітні: креслення, схеми процесів, побудова діаграм, розробка проектів тощо. Крім перевірки теоретичних знань, графічні контрольні роботи дозволяють викладачам виявити в аспірантів вміння та навички узагальнювати, класифікувати вивчений матеріал, просторову уяву, спеціальні вміння та ін. Завдяки тому, що кожен аспірант виконує індивідуальне завдання, цей метод контролю сприяє розвитку їхньої пізнавальної самостійності, наполегливості, вихованню сумлінності, відповідальності. Оцінювання графічних робіт проходить у вигляді співбесіди з викладачем, де аспірант захищає виконану роботу, а викладач вказує на позитивні та негативні аспекти графічних робіт та виставляє оцінку в журнал. Іншою формою оцінювання графічних робіт аспірантів є їх публічний аналіз та обговорення. Для цього усі графічні роботи аспірантів (презентації) за темою чи модулем навчальної програми заслуховуються на конференції, тут важливим стає порівняння й оцінка аспірантами власних та робіт своїх одногрупників.

7. Практичний контроль умінь та навичок – здійснюється через контрольні завдання, які вимагають виконання аспірантами певних дій, виконання методик, оцінка результатів досліджень. У практичні завдання викладачі інколи вводять запитання, які вимагають теоретичного обґрунтування виконуваних робіт. Практичний контроль знань дозволяє перевірити уміння і навички аспірантів виконувати певні методики із застосуванням сучасних методів досліджень тощо.

8. Програмоване опитування – полягає в доборі однакових (стандартних) за складністю та кількістю питань для всієї групи. Цей вид опитування може бути безмашинним (аспірантам роздаються картки для безмашинного контролю) або машинним (з допомогою комп'ютерів).

9. Тестовий контроль – найбільш популярний метод діагностики освітньо-кваліфікаційного рівня підготовки аспірантів.

Оціночні ресурси для проміжної атестації за підсумками засвоєння дисципліни.

Контроль професійних знань і вмінь, що передбачає попередню підготовку аспіранта з дисципліни.

Рівень знань характеризується об'ємом, глибиною і ступенем засвоєння теоретичного матеріалу аспірантами з дисципліни «Фармацевтична хімія та фармакогнозія», а також умінням пов'язати теорію з розв'язанням практичних завдань, пошуком нових знань, умінням захищати і обґрунтовувати висунуті положення, знанням літератури з даної дисципліни і оцінюється викладачем.

Планові результати навчання з дисципліни.

Результатом навчання в аспірантурі зі спеціальності «Фармацевтична хімія та фармакогнозія» є засвоєння загально-професійних, спеціалізовано-професійних, дослідницьких, аналітичних компетенцій задля досягнення рівня знань та вмінь відповідно до кваліфікаційних вимог для отримання ступеня доктора філософії (PhD) за спеціальністю 15.00.02 «Фармацевтична хімія та фармакогнозія».

ПЕРЕЛІК

**компетентностей відповідно до нормативної навчальної дисципліни
«Фармацевтична хімія та фармакогнозія» підготовки докторів філософії
(PhD) в аспірантурі за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація,
спеціалізація (наукова спеціальність) 15.00.02 – Фармацевтична хімія та
фармакогнозія**

| № з/п | Назва |
|---|---|
| Загальнопрофесійні компетентності | |
| 1. | Здатність виконувати оригінальні дослідження в фармації та досягати наукових результатів, що створюють нові знання, із звертанням особливої уваги до актуальних задач/проблем та використанням новітніх наукових методів. |
| 2. | Здатність планувати проведення експериментального дослідження, обирати сучасні методологічні підходи до оцінки результатів, здійснювати статистичний аналіз результатів. |
| 3. | Здатність здійснювати аналіз наукової літератури (вітчизняної та зарубіжної), створити та оформити огляд літератури (мета аналіз). |
| 4. | Здатність провести аналіз результатів наукових досліджень та оформити їх у вигляді наукової публікації/виступу. |
| Спеціалізовано-професійні компетентності | |
| 5. | Здатність застосовувати знання фундаментальних основ, сучасних досліджень проблем і тенденцій фармації у комплексному аналізі явищ і процесів, що виникають в Україні та інших країнах світу. |
| 6. | Здатність відокремлювати структурні елементи, які складають теоретичну та емпіричну основу системи знань зі спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, спеціалізація (наукова спеціальність) 15.00.02 – Фармацевтична хімія та фармакогнозія. |
| 7. | Здатність досліджувати можливості цілеспрямованого синтезу, одержання й очищення нових речовин з потенційними фармакологічними властивостями, встановлення хімічної будови та складу і створення на їх основі лікарських засобів. |
| 8. | Здатність вивчати розповсюдження, біологічні особливості і сировинні ресурси окремих видів рослин, що використовуються чи можуть бути використані для одержання лікарських засобів. |
| 9. | Здатність досліджувати рослинну та тваринну сировину як джерел лікарських засобів певної хімічної природи і фармакологічних властивостей. |
| 10. | Здатність до наукового обґрунтування заміни однієї вихідної сировини іншою чи необхідності промислового виробництва нового виду сировини на основі вивчення потреби в лікарських засобах, що можуть з неї вироблятися, для забезпечення їх упровадження в медичну практику. |
| 11. | Здатність досліджувати фізико-хімічні властивості синтетичних і природних біологічно активних сполук. |

| | |
|-----|---|
| 12. | Здатність досліджувати хімічну взаємодію складових частин у багатокомпонентних лікарських препаратах з метою підвищення їх біодоступності та терапевтичної ефективності. |
| 13. | Здатність до теоретичного обґрунтування й удосконалення методів якісного та кількісного аналізу лікарських засобів (препаратів). |
| 14. | Здатність досліджувати в галузі опрацювання й удосконалення методів стандартизації, контролю якості та придатності лікарських засобів до застосування. |
| 15. | Здатність вивчати закономірності зв'язку між структурою біологічно активних сполук та їх дією на організм як вихідних даних для цілеспрямованого пошуку та синтезу. |
| 16. | Здатність проводити хіміко- та токсикологічне дослідження лікарських засобів (препаратів) та отрут, пестицидів, гербіцидів тощо. |
| 17. | Здатність стандартизувати лікарську рослинну сировину. |
| 18. | Здатність проводити дослідження, що спрямовані на охорону лікарських рослинних ресурсів країни. |
| | Дослідницькі компетентності |
| 19. | Володіння сучасними методами наукового дослідження, в тому числі пошуку інформації в літературі, розрізнення первинних і вторинних джерел, використання традиційних та новітніх інформаційно-комунікаційних технологій. |
| 20. | Здатність до використання сучасного наукового обладнання та інноваційних технологій у галузі фармації. |
| 21. | Компетентність інтерпретувати результати експериментів та брати участь у дискусіях із досвідченими науковцями стосовно наукового значення та потенційних наслідків отриманих результатів. |
| 22. | Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт. |
| | Аналітичні компетентності |
| 23. | Здатність проводити науковий аналіз результатів досліджень і використовувати їх в практичній діяльності. |
| 24. | Здатність осмислення своїх власних припущень та перевірки зроблених іншими припущень, які вважаються доведеними у галузі медицини. |
| 25. | Здатність до формулювання ідей концепції в результаті читання, дослідження, обговорення і мозкового штурму у високо спеціалізованій, присвяченій певній темі роботі академічного або професійного спрямування. |
| 26. | Здатність до виявлення зв'язків між сучасними концепціями медичної науки, наведення доказів та/або інших аргументів, що спростовують ці докази. |
| 27. | Здатність до включення нових висновків в існуючі знання щодо використання засобів діагностики, профілактики та лікування у різних груп населення. |

Планові результати навчання з дисципліни, співвіднесені з компетентностями.

Відповідно до вимог освітньо-наукової програми очікується, що в результаті успішного навчання за програмою, поряд із іншими професійними навиками, здобувач ступеня доктора філософії повинен володіти наступними компетентностями:

**КВАЛІФІКАЦІЙНА ХАРАКТЕРИСТИКА ЗДОБУВАЧА СТУПЕНЯ
ДОКТОРА ФІЛОСОФІЇ (PhD),
який закінчив навчання з нормативної навчальної дисципліни
«Фармацевтична хімія та фармакогнозія» за спеціальністю 226
Фармація, промислова фармація, спеціалізація (наукова спеціальність)
15.00.02 – Фармацевтична хімія та фармакогнозія**

| № з/п | Назва | Знання | Уміння |
|---|---|--------|--------|
| Загальнопрофесійні компетентності | | | |
| 1. | Здатність виконувати оригінальні дослідження в фармації та досягати наукових результатів, що створюють нові знання, із звертанням особливої уваги до актуальних задач/проблем та використанням новітніх наукових методів. | + | + |
| 2. | Здатність планувати проведення клінічного та експериментального дослідження, обирати сучасні методологічні підходи до оцінки результатів, здійснювати статистичний аналіз результатів. | + | + |
| 3. | Здатність здійснювати аналіз наукової літератури (вітчизняної та зарубіжної), створити та оформити огляд літератури (мета аналіз). | + | + |
| 4. | Здатність провести аналіз результатів наукових досліджень та оформити їх у вигляді наукової публікації/виступу. | + | + |
| Спеціалізовано-професійні компетентності | | | |
| 5. | Здатність застосовувати знання фундаментальних основ, сучасних досліджень проблем і тенденцій фармації у комплексному аналізі явищ і процесів, що виникають в Україні та інших країнах світу. | + | + |
| 6. | Здатність відокремлювати структурні елементи, які складають теоретичну та емпіричну основу системи знань зі спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, спеціалізація (наукова спеціальність) 15.00.02 – Фармацевтична хімія та фармакогнозія. | + | + |

| | | | |
|-----|---|---|---|
| 7. | Здатність досліджувати можливості цілеспрямованого синтезу, одержання й очищення нових речовин з потенційними фармакологічними властивостями, встановлення хімічної будови та складу і створення на їх основі лікарських засобів. | + | + |
| 8. | Здатність вивчати розповсюдження, біологічні особливості і сировинні ресурси окремих видів рослин, що використовуються чи можуть бути використані для одержання лікарських засобів. | + | + |
| 9. | Здатність досліджувати рослинну та тваринну сировину як джерел лікарських засобів певної хімічної природи і фармакологічних властивостей. | + | + |
| 10. | Здатність до наукового обґрунтування заміни однієї вихідної сировини іншою чи необхідності промислового виробництва нового виду сировини на основі вивчення потреби в лікарських засобах, що можуть з неї вироблятися, для забезпечення їх упровадження в медичну практику. | + | + |
| 11. | Здатність досліджувати фізико-хімічні властивості синтетичних і природних біологічно активних сполук. | + | + |
| 12. | Здатність досліджувати хімічну взаємодію складових частин у багатокомпонентних лікарських препаратах з метою підвищення їх біодоступності та терапевтичної ефективності. | + | + |
| 13. | Здатність до теоретичного обґрунтування й удосконалення методів якісного та кількісного аналізу лікарських засобів (препаратів). | + | + |
| 14. | Здатність досліджувати в галузі опрацювання й удосконалення методів стандартизації, контролю якості та придатності лікарських засобів до застосування. | + | + |
| 15. | Здатність вивчати закономірності зв'язку між структурою біологічно активних сполук та їх дією на організм як вихідних даних для цілеспрямованого пошуку та синтезу. | + | + |
| 16. | Здатність проводити хіміко- та токсикологічне дослідження лікарських засобів (препаратів) та отрут, пестицидів, гербіцидів тощо. | + | + |
| 17. | Здатність стандартизувати лікарську рослинну сировину. | + | + |
| 18. | Здатність проводити дослідження, що спрямовані на охорону лікарських рослинних ресурсів країни. | + | + |

| Дослідницькі компетентності | | | |
|------------------------------------|---|---|---|
| 19. | Володіння сучасними методами наукового дослідження, в тому числі пошуку інформації в літературі, розрізнення первинних і вторинних джерел, використання традиційних та новітніх інформаційно-комунікаційних технологій. | + | + |
| 20. | Здатність до використання сучасного наукового обладнання та інноваційних технологій у галузі фармації. | + | + |
| 21. | Компетентність інтерпретувати результати експериментів та брати участь у дискусіях із досвідченими науковцями стосовно наукового значення та потенційних наслідків отриманих результатів. | + | + |
| 22. | Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт. | + | + |
| Аналітичні компетентності | | | |
| 23. | Здатність проводити науковий аналіз результатів досліджень і використовувати їх в практичній діяльності. | + | + |
| 24. | Здатність осмислення своїх власних припущень та перевірки зроблених іншими припущень, які вважаються доведеними у галузі медицини. | + | + |
| 25. | Здатність до формулювання ідей концепції в результаті читання, дослідження, обговорення і мозкового штурму у високо спеціалізованій, присвяченій певній темі роботі академічного або професійного спрямування. | + | + |
| 26. | Здатність до виявлення зв'язків між сучасними концепціями медичної науки, наведення доказів та/або інших аргументів, що спростовують ці докази. | + | + |
| 27. | Здатність до включення нових висновків в існуючі знання щодо використання засобів діагностики, профілактики та лікування у різних груп населення. | + | + |

РЕСУРСИ ДЛЯ САМОНАВЧАННЯ

Ресурсами самонавчання для підготовки аспірантів, які допоможуть оволодіти спеціальністю 15.00.02 «Фармацевтична хімія та фармакогнозія» для підготовки докторів філософії (PhD) та підвищення рівня знань та навичок досвідченого спеціаліста є:

1. <http://mon.gov.ua/> – офіційний веб-сайт Міністерства освіти і науки України;
2. <http://nmapo.edu.ua/index.php/uk/> – офіційний сайт Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика;
3. <http://president.gov.ua> – офіційний веб-сайт Президента України;

4. <http://rada.gov.ua/> – офіційний портал Верховної Ради України;
5. <http://www.kmu.gov.ua/> – Урядовий портал, єдиний веб-портал органів виконавчої влади України;
6. <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/> – офіційний веб-сайт Міністерства охорони здоров'я України;
7. <http://www.nbuv.gov.ua/> – Національна бібліотека України ім. В.І. Вернадського;
8. <http://www.nplu.org/> – Національна Парламентська бібліотека України;
9. <http://www.who.int/> – офіційний веб-сайт Всесвітньої організації охорони здоров'я.

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНИХ ДЖЕРЕЛ ТА РЕСУРСНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

І. ОСНОВНІ ДЖЕРЕЛА

1. Аналитическая химия в создании, стандартизации и контроле качества лекарственных средств: в 3-х томах / Под ред. член-кор. НАН Украины В.П. Георгиевского. – Харьков: изд. «НТМТ», 2011. Т. 1. – 464 с.
2. Аналитическая химия в создании, стандартизации и контроле качества лекарственных средств: в 3-х томах / Под ред. член-кор. НАН Украины В.П. Георгиевского. – Харьков: изд. «НТМТ», 2011. Т. 2. – 474 с.
3. Аналитическая химия в создании, стандартизации и контроле качества лекарственных средств: в 3-х томах / Под ред. член-кор. НАН Украины В.П. Георгиевского. – Харьков: изд. «НТМТ», 2011. Т. 3. – 520 с.
4. Артюх Т.О. Оптимізація діяльності уповноваженої особи по забезпеченню якості лікарських засобів: автореф. дис. ...канд. фармац. наук: спец. 15.00.01 / Артюх Т.О. – Харків: Нац. фармац. ун-т, 2012. – 25 с.
5. Ветютнева Н. О. Стандартні операційні процедури у діяльності уповноваженої особи суб'єкта фармацевтичної діяльності: інстр.-метод. матер. / Н. О. Ветютнева, Н. І. Паршина, Г. С. Ейбен. К.: Фітосоціоцентр, 2008. 20 с.
6. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Федорова Л. О. Регіональна система запобігання ввезенню та поширенню неякісних і фальсифікованих лікарських засобів: сучасний стан та напрямки вдосконалення // Укр. вісник психоневрології. – 2015. – Т. 23, вип. 3 (84). – С. 25–29.
7. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Загорій Г. В., Пилипенко Г. Г., Федорова Л. О. Функціональна модель проведення вхідного контролю якості лікарських засобів в аптечних закладах. Частина I // Зб. наук. праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика. – К., 2015. Вип. 24, кн. 5. – С. 276–288.
8. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Федорова Л. О. Методологічне обґрунтування професійних функцій Уповноважених осіб аптечних і лікувально-профілактичних закладів // Акт. питання фармац. і мед. науки та практики. – 2018. Т. 11, № 1 (26). – С. 83–90.

9. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. – К.: МОЗ України, 2015. – 109 с. – (Стандарт МОЗ України).
10. Вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів в умовах аптеки: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. – К.: МОЗ України, 2015. – 76 с. – (Стандарт МОЗ України).
11. Георгиевский В.П., Георгиевский Г.В., Зинченко А.А., Куликов А.Ю., Назарова Е.С., Колисник А.В. Хроматографические методы в аналитическом обеспечении создания и контроля качества лекарственных средств в Украине / Под ред. член-кор. НАН Украины В.П. Георгиевского. – Харьков: изд. «НТМТ», 2016. – 288 с.
12. Державна Фармакопея України: в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків, 2015. – Т.1. – 1135 с.
13. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид., Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
14. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид., Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.
15. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 1. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. – 360 с.
16. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 2. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 336 с.
17. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 3. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 416 с.
18. Директива 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 06.11.2001 «О своде законов Сообщества в отношении лекарственных средств для человека» (с изменениями).
19. Ейбен Г.С. Принципи функціонування системи якості суб'єктів фармацевтичної діяльності: автореф. дис. ...канд. фармац. наук: спец. 15.00.01 / Ейбен Г.С. – К.: Нац. мед. акад. післядиплом. освіти ім. П.Л. Шупика, 2011. – 24 с.
20. Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: Навчально-методичний посібник / За ред. професора Н. О. Ветютневої. – Вінниця, ПП «ТД» Едельвейс і К», 2016. – 505 с.

21. Забезпечення якості лікарських засобів в лікувально-профілактичних закладах: Методичні рекомендації / Л.О. Федорова, Н.О. Ветютнева, М.П. Дейкун / Чернігів, 2003. – 7 с.
22. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96ВР (зі змінами) [Електронний ресурс].
23. Закон України від 08.09.2011 № 3718-VI «Зміни до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів» [Електронний ресурс].
24. Законодавче забезпечення системи контролю якості лікарських засобів в Україні: Збірка нормативно-правових актів / За ред. С.В. Гарної. – Харків: НФаУ. – 2010. – 210 с.
25. Кобзар А.Я. Фармакогнозія в медицині. – м. Київ. 2004. – 472 с.
26. Коваленко С.М., Левашова І.Г., Коваленко Св.М., Єрмоменко Р.Ф., Должикова О.В. Стандартизація і сертифікація у фармації: курс лекцій: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. – Харків: Золоті сторінки, 2011. – 320 с.
27. Ковальов В.М. та ін. Фармакогнозія з основами біохімії рослин. – Харків: Прапор. Вид-во НФаУ, 2000.
28. Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки, затверджена наказом МОЗ України від 13.09.2010 № 769 (зі змінами).
29. Кучмістова О.Ф., Шматенко О.П., Кучмістов В.О., Дроздова А.О. Фармакогнозія. Гомеопатія. Фітотерапія: Навчальний посібник. – К. – : «МП Леся», 2016. – 551 с.
30. Лебединец В.А., Коваленко С.Н., Коваленко Св.Н. Управление качеством: учеб. пособ. – Харьков: НФаУ, 2013. – 320 с.
31. Лекарственное растительное сырье. Фармакогнозия / Под ред. Г.П. Яковлева, К.Ф.Блиновой. – СПб.: СпецЛит, 2004. – 554 с.
32. Лікарські засоби. Випробування стабільності біотехнологічних/біологічних продуктів (ICH Q5C): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.2:2013. – К.: МОЗ України, 2013. – 22 с. – (Стандарт МОЗ України).
33. Лікарські засоби. Випробування стабільності: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.3:2004. – К.: МОЗ України, 2004. – 60 с. – (Стандарт МОЗ України).
34. Лікарські засоби. Доклінічні дослідження безпеки як підгрунтя клінічних випробувань за участю людини та реєстрації лікарських засобів (ICH M3(R2)): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2014. – К.: МОЗ України, 2014. – 45 с. – (Стандарт МОЗ України).
35. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2014. – К.: МОЗ України, 2014. – 62 с. – (Стандарт МОЗ України).
36. Лікарські засоби. Досье виробничої дільниці: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 8 с. – (Стандарт МОЗ України).
37. Лікарські засоби. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 10 с. – (Стандарт МОЗ України).

38. Лікарські засоби. Належна виробнича практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. – К.: МОЗ України, 2016. – 335 с. – (Стандарт МОЗ України).
39. Лікарські засоби. Належна клінічна практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. – К.: МОЗ України, 2009. – 67 с. – (Стандарт МОЗ України).
40. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008. – К.: МОЗ України, 2009. – 27 с. – (Стандарт МОЗ України).
41. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014. – К.: МОЗ України, 2014. – 67 с. – (Стандарт МОЗ України).
42. Лікарські засоби. Належна практика зберігання: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 19 с. – (Стандарт МОЗ України).
43. Лікарські засоби. Належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2012. – К.: МОЗ України, 2012. – 13 с. – (Стандарт МОЗ України).
44. Лікарські засоби. Належна регуляторна практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013. – К.: МОЗ України, 2013. – 24 с. – (Стандарт МОЗ України).
45. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015. – К.: МОЗ України, 2015. – 105 с. – (Стандарт МОЗ України).
46. Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності: Настанова СТ-Н 42-3.2:2004 МОЗУ. – К.: МОЗ України, 2004. – 33 с. – (Стандарт МОЗ України).
47. Лікарські засоби. Специфікації: методи випробування та критерії прийнятності для біотехнологічних/біологічних продуктів (ICH Q6B): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.3:2013. – К.: МОЗ України, 2013. – 34 с. – (Стандарт МОЗ України).
48. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 26 с. – (Стандарт МОЗ України).
49. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 13 с. – (Стандарт МОЗ України).
50. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка біотехнологічних та біологічних продуктів: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.1:2013. – К.: МОЗ України, 2013. – 13 с. – (Стандарт МОЗ України).
51. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 22 с. – (Стандарт МОЗ України).
52. Лікарські рослини : Енциклопедичний довідник / За ред А.М. Гродзинського. – К.: Вид-во «Українська енциклопедія ім. Бажана», Український виробничо-комерційний цент «Олімп», 1992. – 554 с.
53. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами,

імпорту лікарських засобів (крім АФІ), затверджені постановою КМУ від 30.11.2016 № 929.

54. Муравьева Д.А., Самылина И.А., Яковлев Г.П. Фармакогнозия. М.: Медицина, 2002.
55. Надлежащая производственная практика лекарственных средств. Активные фармацевтические ингредиенты. Готовые лекарственные средства. Руководство по качеству. Рекомендации PIC/S Под ред. Н.А.Ляпунова, В.А.Загория, Георгиевского В.П., Е.П.Безуглой - К.: Морион, 2001. – 472 с.
56. Наказ МОЗ України від 21.01.2013 № 39 «Про затвердження форм документів, що застосовуються при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну.
57. Наказ МОЗ України від 29.09.2014 № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі».
58. Паршина Н.І. Організаційно-методичне забезпечення якості лікарських засобів на територіальному рівні (на прикладі м. Києва): автореф. дис. ... канд. фармацевт. наук: спец. 15.00.01 / Паршина Н.І. – К.: Київська мед. акад. післядиплом. освіти ім. П.Л. Шупика, 2004. – 20 с.
59. Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 р. № 647 (Із змінами, внесеними згідно з Постановами КМ № 1069 від 28.12.2016 та № 687 від 29.08.2018).
60. Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів. – Постанова КМУ від 26.05.2005 № 376.
61. Порядок відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів. – Постанова КМУ від 03.02.2010 № 260.
62. Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну. – Постанова КМУ від 14.09.2005 № 902.
63. Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів. – Постанова КМУ від 03.02.2010 № 260.
64. Порядок встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України. – Наказ МОЗ України від 22.11.2011 № 809.
65. Порядок здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів. – Наказ МОЗ України від 01.10.2014 № 698.
66. Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі. – Наказ МОЗ України від 29.09.2014 № 677.
67. Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення. – Наказ МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (зі змінами).

68. Порядок сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються. – Наказ МОЗ України від 07.12.2012 № 1008.
69. Порядок проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики. – Наказ МОЗ України від 27.12.2012 № 1130.
70. Порядок проведення перевірки виробництва лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію. – Наказ МОЗ України від 17.03.2010 № 236.
71. Порядок проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів. – Наказ МОЗ України від 23.08.2005 № 421.
72. Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що виробляються згідно із затвердженими прописами. – Наказ МОЗ України від 17.12.2008 № 754.
73. Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках. – Наказ МОЗ України від 17.10.2012 № 812 (зі змінами).
74. Правила зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах, затверджені наказом МОЗ України від 16.12.2003 № 584 (із змінами).
75. Правила проведення утилізації та знищення лікарських засобів. – Наказ МОЗ України від 27.04.2015 № 242.
76. Примірний табель технічного оснащення лабораторій з аналізу якості лікарських засобів. – Наказ МОЗ України від 08.04.2011 № 198.
77. Про настанову ВООЗ та МФФ «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг», затв. наказом МОЗ України від 30.05.2013 № 455.
78. Програма боротьби з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів на 2003–2008 роки. – Постанова КМУ від 17.07.2003 № 1075.
79. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів: ДСТУ ISO 9000:2015. – К.: ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 45 с.
80. Системи управління якістю. Вимоги: ДСТУ ISO 9001:2015. – К.: ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 22 с. – (Національний стандарт України).
81. Системы качества и надлежащие практики в фармации: Учебное пособие / Ю.В. Подпружников, А.С. Немченко, Л.Н. Андрюкова, Н.И. Гуменюк / Под редакцией В.П. Черных, Ю.В. Подпружникова. – К.: «СІК ГРУП УКРАЇНА», 2017. – 652 с.
82. Стандарт. Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення. – Наказ МОЗ України від 14.09.2005 № 471.
83. Стандартизація фармацевтичної продукції / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловійов, В. Стеців, Ю. Підпружников. – Харків: Моріон, 2012. – 728 с.
84. Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів: Колективна монографія / за наук. ред. Н.О. Ветютневої. – Вінниця: ТОВ «Нілан-ЛТД», 2018. – 400 с.

85. Толочко В. М., Даценко О. І. Застосування штрихових кодів у реалізації лікарських засобів і виробів медичного призначення : метод. рек. до підгот. і провед. семінар. занять і самост. роб. з курсу «Управління та економіка фармації» у сист. післядиплом. освіти спец. фармації. – Х. : НФаУ, 2018. – 24 с.
86. Убогов С. Г. Щодо проблеми нормативно-правового регулювання питань якості лікарських засобів в умовах євроінтеграції України // Зб. наук. праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика. – К., 2013. Вип. 22, кн. 2. – С. 557–565.
87. Убогов С. Г. Нормативно-этические аспекты обеспечения качества и безопасности лекарственных средств в Украине // Strategia supraviețuirii din bioetică, filosofiei și medicinei: Culegere de articole științifice cu participare internațională. Vol. 22 / Red. responsabil dr. hab. în filosofiei, prof. univ. Teodor N. Țîrdea. – Chișinău: СЕР «Medicina», 2016. Р. 118–127.
88. Убогов С. Г. Дослідження сучасного стану системи стандартизації лікарських засобів в Україні // Зб. наук. праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика. – К., 2015. Вип. 24, кн. 4. С. 431–437.
89. Убогов С.Г., Ветютнева Н.О., Пилипчук Л.Б. Обґрунтування структурної моделі забезпечення якості лікарських засобів на основі споживач-орієнтованого підходу // Фармацевтичний часопис. – 2014. – № 3. – С. 75–81.
90. Убогов С.Г., Ветютнева Н.О., Федорова Л.О. Інтегративний підхід до побудови моделі забезпечення якості лікарських засобів під час реалізації та медичного застосування // Фармаком. – 2016. – № 3. – С. 46–50.
91. Угода про співробітництво в боротьбі з обігом фальсифікованих лікарських засобів. – Постанова КМУ від 08.12.2010 № 1114.
92. Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю: ДСТУ ISO 9004:2012. – К.: Мінекономрозвитку України, 2013. – 39 с. – (Національний стандарт України).
93. Фармацевтичний аналіз: навчальний посібник / П. О. Безуглий, В. А. Георгіянц, І. С. Гриценко [та ін.]; за загальною ред. В.А. Георгіянц; Національний фармацевтичний університет. – Харків: Золоті сторінки; НФаУ, 2013. – 550 с.
94. Федорова Л.О. Організаційне забезпечення якості лікарських засобів на етапах реалізації та медичного застосування: автореф. дис. ... канд. фармац. наук: спец. 15.00.01 / Федорова Л.О. – К.: Київська мед. акад. післядиплом. освіти ім. П.Л. Шупика, 2006. – 22 с.
95. Федорова Л.О., Ветютнева Н.О., Дяченко С.О. Інформаційне забезпечення державних інспекторів територіальних інспекцій з контролю якості лікарських засобів: метод. рек. – К.: Укрмедпатентінформ. – 2005. – 19 с.
96. Хрестоматія фармацевтичного качества / Ю.В. Подпружников, А.А. Ишмухаметов, А.С. Немченко и др.; под общ. ред. А.А. Ишмухаметова. – М.: ООО «Группа Ремедиум», 2015. – 432 с.

97. Швабе В. Гомеопатические лекарственные средства. Руководство по описанию и изготовлению., 1967. – 375 с.
98. German Homeopathic Pharmacopeia, Volume 2 General Part, GHP Issued in 2001, translated from German by Stephen Benyunes, Ad-Ex Translations Ltd, Pharma Division, London, Medpharm Scientific Publishers. – 2003.
99. The Homoeopathic Pharmacopoeia of the United States. – Revision service. – official Compendium from July 1/1992.
100. Japanese Pharmacopoeia. – 17th ed. – Electronic version.
101. Pharmacopée Francaise 6 axed, Supplement: Monographses de slushed pour preparation homeopathiques, Paris (1989). – Electronic version.
102. European Pharmacopoeia. – 9th ed. – Electronic version.
103. The British Pharmacopoeia. – 2018. – Electronic version.
104. The United States Pharmacopoeia 40: The National Formulary 35. – Electronic version.

II. ДОДАТКОВІ ДЖЕРЕЛА

1. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації / Тихонов О. І., Ярних Т. Г.; за ред. О. І. Тихонова. – Вид.4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – 536 с.
2. Биофлавоноиды как органопротекторы (кверцитин, корвитин, квертин) / Максютин Н.П., Мойбенко А.А., Мохорт Н.А., Пархоменко А.Н., Шаламай А.С., Французова С.Б., Пилипчук Л.Б., Досенко В.Е., Пашевич Д.А., Портниченко А.Г., Нагибин В.С., Павлюченко В.Б., Кузьменко М.А., Кожухов С.Н., Коваль Е.А.; под редакцией академика НАН Украины Мойбенко А.А. – Киев: Наукова думка. – 2012. – 274 с.
3. Ветютнева Н. О., Убогов С. Г., Загорій Г. В. Дослідження етичних аспектів діяльності провізорів – уповноважених осіб аптечних закладів // Зб. наук. праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика. – К., 2014. Вип. 23, кн. 2. – С. 522–533.
4. Етичний кодекс фармацевтичних працівників України. – Харків: Золоті сторінки, 2010. – 16 с.
5. Про вищу освіту: Закон України від 01 липня 2014 р. № 1556-VII (зі змінами і доповненнями) // Відомості Верховної Ради України. – 2014. – № 37-38. – ст. 2004.
6. Про освіту: Закон України від 05 вересня 2017 р. № 2145-VIII (зі змінами і доповненнями) // Відомості Верховної Ради України. – 2017. – № 38-39. – ст. 380.
7. Солодовніченко Н.М., Журавльов М.С., Ковалев В.М. Лікарська рослинна сировина та фітопрепарати. – Х.: Вид-во НфаУ; Золоті сторінки, 2001. – 408 с.
8. Фармацевтична енциклопедія / НФаУ та ін.; ред. рада: В.П. Черних (голова) та ін. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua>.

9. Фармацевтическая опека: курс лекций / В.П. Черных, И.А. Зупанец – Харьков: Фармитек, 2006. – 536 с.
10. Фармацевтична хімія: Підручник для студ. вищ. фармац. навч. закл. і фармац. ф-тів вищ. мед. навч. закл. III–IV рівнів акредитації / П.О. Безуглий, І.С. Грищенко, І.В. Українець та ін. – Вінниця: Нова книга, 2011. – 560 с.
11. Шукаєва О.П. Наукове обґрунтування забезпечення якості біологічних лікарських засобів на основі комплексного підходу: автореф. дис. ...канд. фармац. наук: спец. 15.00.01 / О.П. Шукаєва. – Запоріжжя: Запорізький держ. мед. ун-т, 2014. – 25 с.

Ресурси Інтернет:

1. <http://inmeds.com.ua/> – веб-ресурс «Єдиний медичний простір»;
2. <http://www.bnf.fr/> – Національна бібліотека Франції;
3. <http://www.ddb.de/> – Німецька електронна бібліотека;
4. <http://www.library.univ.kiev.ua> – Наукова бібліотека ім. М. Максимовича Київського національного університету імені Тараса Шевченка;