

Міністерство освіти і науки України  
Східноукраїнський національний університет імені В. Даля

ЗБІРНИК ТЕСТІВ  
з дисципліни  
«НАЛЕЖНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРАКТИКИ»  
(для здобувачів вищої освіти спеціальності  
226 «Фармація, промислова фармація» освітнього ступеню бакалавр)  
(Електронне видання)

ЗАТВЕРДЖЕНО  
на засіданні кафедри ФВТ  
Протокол № 6  
від 16.02. 2024 р

Київ  
2024

УДК 615.451.13:615.16:615.453.6:665.584.264

Збірник тестів з дисципліни «Належні фармацевтичні практики» (для здобувачів вищої освіти спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» освітнього ступеню бакалавр) (Електронне видання) / Уклад.: В.П. Шапкін, О.І. Захарова. – Київ: вид-во СНУ ім. В. Даля, 2024. – 20 с.

Наведено тести для самостійної роботи студентів при вивченні дисципліни «Належні фармацевтичні практики» та атестації знань здобувачів вищої освіти у ході поточного контролю.

Укладачі:

В.П. Шапкін, к.х.н., доц.  
О.І. Захарова, к.х.н., доц.

Рецензент:

Н.І. Пономаренко, к.фарм.н., доц.

### **Загальні відомості**

Тестові запитання складені на підставі і відповідно програми дисципліни. Тестові запитання використовуються для поточного контролю студентів денної форми навчання та самоконтролю студентів заочної форми навчання.

### **Порядок проведення тестування**

При відповіді слід записувати в стовпчик, указуючи номер варіанту, тесту і через дефіс (тире) – букву або букви, перераховані в тесті, які відповідають правильній відповіді.

Наприклад: 1 – А;

2 – С та ін.

**1. GMP – це...**

- A. Контроль підприємств-виробників
- B. Система сертифікації якості
- C. Належна виробнича практика
- D. Комісія ВООЗ
- E. Належна клінічна практика
- F. Належна практика зберігання

**2. GCP – це...**

- A. Належна лабораторна практика
- B. Належна практика для національних лабораторій з контролю ліків
- C. Належна клінічна практика
- D. Належна практика дистрибуції
- E. Належна аптечна практика
- F. Належна практика зберігання

**3. GDP – це...**

- A. Належна аптечна практика
- B. Належна практика дистрибуції
- C. Належна лабораторна практика
- D. Належна клінічна практика
- E. Належна практика зберігання фармацевтичної продукції
- F. Належна практика зберігання

**4. GLP – це...**

- A. Належна клінічна практика
- B. Належна практика для національних лабораторій з контролю ліків
- C. Належна практика дистрибуції
- D. Належна практика зберігання фармацевтичної продукції
- E. Належна лабораторна практика
- F. Належна практика зберігання

**5. GPP — це...**

- A. Належна аптечна практика
- B. Належна практика дистрибуції
- C. Належна лабораторна практика
- D. Належна клінічна практика
- E. Належна практика для національних лабораторій з контролю ліків
- F. Належна практика зберігання

**6. Кроком до інтеграції України в міжнародну систему забезпечення якості лікарських засобів та гармонізації законодавчої і нормативної баз із відповідними нормами Європейського Союзу є впровадження правил і вимог:**

- A. Настанов з якості – належних практик у фармації
- B. Галузевих стандартів у фармації
- C. Уніфікованих підходів до виробництва лікарських засобів
- D. Методів контролю якості фітопрепаратів
- E. Постанов щодо реєстрації та перереєстрації лікарських засобів

**7. Розробка яких документів є обов'язковим елементом системи якості аптечного складу відповідно до вимог належних практик?**

- A. Стандартні операційні процедури (СОП)
- B. Протоколи лікування
- C. Технічні регламенти
- D. Формулярні переліки
- E. Фармакопейні статті

**8. На кого покладається відповідальність за функціонування системи якості аптечного складу відповідно до вимог належних практик?**

- A. Керівництво та уповноважена особа аптечного складу
- B. Контролер-рецептар
- C. Провізор – аналітик лабораторії з контролю якості лікарських засобів
- D. Провізор – технолог
- E. Інспектор територіального органу з контролю якості лікарських засобів

**9 Назвіть найважливіший елемент системи забезпечення якості лікарських засобів, який дозволяє стандартизувати якість ліків і методи їх контролю.**

- A. Державна фармакопея України
- B. ISO 9001
- C. ДСТУ
- D. ТУ
- E. НД

**10 Міжнародна організація зі стандартизації, метою якої є підтримка розробки стандартів, тестування та сертифікації, спрямованих на розвиток торгівлі якісними продуктами та послугами у всіх країнах світу має назву:**

- A. ISO
- B. ВООЗ
- C. GxP
- D. ЮНІСЕФ
- E. ІСН

**11 Згідно вимог чинного законодавства державний контроль якості ЛЗ при ввезенні в Україну здійснюється шляхом проведення органами державного контролю:**

- A. Перевірки вантажу на митному складі на відповідність митній декларації щодо кількості ЛЗ кожної серії
- B. Перевірки вантажу на аптечному складі на відповідність митній декларації щодо кількості ЛЗ кожної серії
- C. Перевірки вантажу в аптеці на відповідність накладній щодо кількості ЛЗ кожної серії
- D. перевірки вантажу в аптеці на відповідність сертифікатів якості ЛЗ кожної серії
- E. перевірки вантажу на митному складі на відповідність сертифікатів якості ЛЗ кожної серії

**12. Державний контроль якості ЛЗ під час їх оптової та роздрібною торгівлі здійснюється:**

- A. Незалежно від організаційно-правової форми суб'єктів господарювання
- B. Виключно на суб'єктах господарювання комунальної форми власності
- C. Виключно на суб'єктах господарювання приватної форми власності.
- D. На суб'єктах господарювання приватної та комунальної форми власності
- E. Держлікслужбою України

**13. Згідно вимог чинного законодавства висновок про якість ввезеного в Україну ЛЗ, виданий територіальним органом Держлікслужби підтверджує, що:**

- A. Серія ЛЗ пройшла державний контроль
- B. Серія ЛЗ пройшла вхідний контроль якості Уповноваженою особою

- C. Серія ЛЗ пройшла митний контроль
- D. Серія ЛЗ пройшла внутрішній контроль
- E. Серія ЛЗ пройшла лабораторний контроль

**14 Згідно вимог чинного законодавства висновок щодо якості ЛЗ – це документ:**

- A. Виданий уповноваженою лабораторією центрального органу Держлікслужби, який засвідчує відповідність серії ЛЗ вимогам АИД/МКЯ, установленим під час його реєстрації в Україні
- B. Виданий територіальним органом ЦО виконавчої влади з контролю якості та безпеки ЛЗ, який підтверджує, що ввезена суб'єктом господарювання серія ЛЗ
- C. Пройшла державний контроль і відповідає встановленим вимогам
- D. Пройшла вхідний контроль і відповідає встановленим вимогам
- E. Пройшла хімічний контроль і відповідає встановленим вимогам

**15. Для функціонування системи забезпечення якості ЛЗ під час їх транспортування є проведення перевірок умов транспортування лікарських засобів не рідше...**

- A. 1 разу на рік
- B. 1 разу на місяць
- C. 1 разу в квартал
- D. 2 рази на рік
- E. 1 разу на тиждень

**16. Сукупність правил і вимог з доброякісного інженерно-технічного забезпечення доцільних, економічно ефективних і належно документованих рішень щодо фармацевтичного виробництва це:**

- A. Належна аптечна практика
- B. Належна практика дистрибуції
- C. Належна лабораторна практика
- D. Належна клінічна практика
- E. Належна інженерна практика

**17. Кожна держава формує Національну лікарську політику відповідно до рекомендацій ВООЗ. Вкажіть її основні цілі:**

- A. Впровадження наукових досягнень в практику
- B. Доступність, якість та раціональне використання ЛЗ

- C. Використання професійної етики та деонтології
- D. Раціональне використання бюджетних коштів
- E. Використання стандартів лікування та фармацевтичної допомоги

**18. Відповідно до рекомендацій ВООЗ кожна країна створює Національний перелік основних ЛЗ. До вказаного переліку входять**

- A. Ефективні та безпечні ЛЗ та ВМП для профілактики, діагностики та лікування найбільш розповсюджених патологічних станів
- B. ЛЗ, що дозволені до застосування в Україні
- C. ЛЗ, що використовуються у державних цільових програмах
- D. ЛЗ, що закуповуються за державні кошти
- E. OTC-препарати

**19. Який орган виконавчої влади здійснює державний контроль у сфері забезпечення якості та безпеки ЛЗ та ВМП; проводить ліцензування діяльності та видає суб'єктам господарювання ліцензії:**

- A. Міністерство охорони здоров'я України
- B. Держліксслужба України
- C. Ліцензійна служба
- D. Регуляторна служба
- E. Реєстраційна служба
- F. Фармацевтична інспекція

**20. На фармацевтичному підприємстві розробляється новий лікарський засіб. Яким нормативним актом регламентується проведення досліджень на гостру токсичність на тваринах?**

- A. Настанова «Лікарські засоби. Належна лабораторна практика»
- B. Настанова «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптеки»
- C. Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках, затверджені Наказом МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812
- D. Настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції»
- E. Настанова «Лікарські засоби. Належна практика зберігання»



**21. До базових стандартів системи стандартизації обігу лікарських засобів, що застосовуються на етапі фармаконагляду, відносять:**

- A. Державна Фармакопея України
- B. «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції»
- C. Спільна Настанова МФФ/ВООЗ з НАП «Належна аптечна практика: Стандарти аптечних послуг» 13
- D. Наказ МОЗ України від 17.05.2001 р. № 185 «Про затвердження критеріїв визначення категорій відпуску лікарських засобів»
- E. «Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду»

**22. Згідно вимог чинного законодавства за купувати та одержувати лікарські засоби дозволяється у суб'єктів господарювання, які:**

- A. Мають діючу ліцензію на провадження медичної практики
- B. Мають діючі ліцензії на провадження виробництва, оптової торгівлі, імпорту лікарських засобів
- C. Мають діючу ліцензію на провадження роздрібною торгівлі
- D. Мають діючу ліцензію на провадження діяльності з надання косметологічних послуг
- E. Мають діючу ліцензію на перевезення

**23. Особа, відповідальна за якість лікарських засобів, які надходять в аптеку (уповноважена особа) призначається...**

- A. Держлікслужбою України
- B. Наказом керівника суб'єкта господарювання (завідувача аптекою)
- C. Уповноваженою лабораторією територіального органу Держлікслужби України
- D. Міністерством охорони здоров'я України;
- E. Департаментом охорони здоров'я обласної державної адміністрації

**24. Що розуміють під внутрішнім обігом лікарського засобу?**

- A. Обіг лікарського засобу від моменту надходження лікарського засобу на фармацевтичне підприємство до моменту відпуску його у певний відділ підприємства
- B. Переміщення лікарського засобу між відділами фармацевтичного підприємства
- C. Обіг лікарського засобу від моменту надходження лікарського засобу на фармацевтичне підприємство до моменту відпуску

його кінцевому споживачу

- D. Відпуск лікарського засобу кінцевому споживачу
- E. Відпуск лікарського засобу дистрибуторській компанії

**25. Які вимоги висуваються до рівня освіти уповноваженої особи аптечного закладу міста?**

- A. Вища фармацевтична освіта
- B. Вища медична освіта
- C. Повна загальна середня освіта
- D. Середня фармацевтична освіта
- E. Вища юридична освіта

**26. В якому році введено в дію Державну Фармакопею України другого видання:**

- A. 2018
- B. 2016
- C. 2015
- D. 2017
- E. 2019

**27. GSP – це...**

- A. Належна аптечна практика
- B. Належна практика дистрибуції
- C. Належна лабораторна практика
- D. Належна клінічна практика
- E. Належна практика для національних лабораторій з контролю ліків
- F. Належна практика зберігання

**28. Відповідно до чинного законодавства на території України дозволяється застосування лише зареєстрованих у Державному реєстрі ЛЗ. Який орган уповноважений вести реєстр?**

- A. Державний експертний центр
- B. Держлікслужба України
- C. Державна служба з контролю за наркотиками
- D. Державна акціонерна компанія «Ліки України»
- E. Фармакологічний центр

**29. Суб'єкти фармацевтичної діяльності мають дотримуватися вимог міжнародних стандартів. Належна аптечна практика (GPP) встановлює правила**

- A. виготовлення екстемпоральних ліків
- B. з роздрібною реалізацією та раціонального використання ЛЗ

- C. розміщення аптечної мережі
- D. зберігання ліків в умовах аптеки
- E. постачання ЛЗ та ВМП

**30. Мета якої належної практики є підвищені ефективності, узгодженості та прозорості діяльності Міністерства, уповноважених органів та експертних установ, які здійснюють регуляторні функції?**

- A. GDP (Good Distribution Practice)
- B. GPP (Good Pharmaceutical Practice)
- C. GMP (Good Manufacturing Practice)
- D. GRP (Good Regulatory Practice)
- E. GCP (Good Clinical Practice)

**31. Спеціалісти фармації повинні періодично проходити курси підвищення кваліфікації. Як часто це має відбуватися.**

- A. Один раз у два роки
- B. Один раз у три роки
- C. Один раз у чотири роки
- D. Один раз у п'ять років
- E. Один раз у сім років

**32. Документ, що надається органом ліцензування на право провадження суб'єктом господарювання визначеного ним виду господарської діяльності, називається**

- A. Ліцензія
- B. Патент
- C. Свідоцтво
- D. Припис
- E. Паспорт аптеки

**33. Контроль за додержанням суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо забезпечення якості ЛЗ проводиться Держлікслужбою. Строк здійснення планової перевірки:**

- A. Не більше 15 робочих днів
- B. Не більше 2 робочих днів
- C. Не більше 2 місяців
- D. Строк перевірки не обмежений
- E. Не більше 45 робочих днів

**34. Держлікслужба України періодично перевіряє дотримання аптеками ліцензійних умов. Які види перевірок Ви знаєте:**

- A. Одноразові та багаторазові
- B. Щорічні та щоквартальні
- C. Планові та позапланові
- D. Раптові та передбачувані
- E. Аптеки перевірки не підлягають

**35. В якому році в Україні вперше введено стандарт "Настанова. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду"?**

- A. 2009 р.
- B. 2010 р.
- C. 2015 р.
- D. 2018 р.

**36. Стандарти належної фармацевтичної практики, що включають сукупність правил і вимог до діяльності аптечних фахівців щодо зміцнення здоров'я і профілактики захворювань**

- A. Належна виробнича практика GMP
- B. Належна аптечна практика GPP
- C. Належна дистриб'юторська практика GDP
- D. Належна практика зберігання GSP
- E. Належна лабораторна практика GLP

**37. На судовому засіданні адвокат не назвав Закон України, що регулює правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом та контролем якості лікарських засобів. Назвіть його**

- A. Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення»
- B. Закон України «Про власність»
- C. Закон України «Про підприємництво»
- D. Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб»
- E. Закон України «Про лікарські засоби»

**38. Який принцип зберігання ЛЗ враховується при їх розподілі на наркотичні, психотропні, отруйні, сильнодіючі та препарати загального списку?**

- A. Відповідно до токсикологічних груп
- B. Відповідно до фармакологічних груп
- C. За характером різних лікарських форм
- D. Залежно від способу вживання
- E. Відповідно до фізико-хімічних властивостей

**39. Стандарт GDP Належна практика дистрибуції не поширюється на:**

- A. виробників ЛЗ, медичної техніки та ВМП
- B. на оптові організації, що здійснюють дистрибуцію ЛЗ та ВМП
- C. на організації, що здійснюють роздрібну торгівлю ЛЗ та ВМП

**40. Стандарт, що поширюється на суб'єктів оптової торгівлі лікарськими засобами та установлює принципи та правила дистрибуції лікарських засобів для людини – це...**

- A. Належна практика дистрибуції
- B. Належна виробнича практика
- C. Належна практика промоції
- D. Належна регуляторна практика
- E. Належна фармацевтична практика

**41. Оптова фірма здійснює оптову реалізацію ЛЗ й ВМП в Україні. Яким стандартам належних практик має відповідати діяльність фірми?**

- A. GPP
- B. GMP
- C. GLP, GCP
- D. GDP, GSP

**42. Який міжнародний стандарт фармацевтичної діяльності є сукупністю правил з планування, виконання, контролю, оцінки і документування лабораторних досліджень, які є частиною доклінічного вивчення і клінічних випробувань лікарських засобів і які забезпечують якість, точність і повноту отриманих даних?**

- A. GDP (Good Distribution Practice)
- B. GPP (Good Pharmaceutical Practice)
- C. GMP (Good Manufacturing Practice)
- D. GLP (Good Laboratory Practice)
- E. GCP (Good Clinical Practice)

**43. Сукупність правил з планування, виконання, контролю, оцінки і документування клінічних випробувань лікарських засобів, дотримання яких забезпечує точність отриманих даних, захист прав осіб, які беруть участь у випробуваннях, конфіденційність даних про цих осіб це:**

- A. GDP (Good Distribution Practice)
- B. GPP (Good Pharmaceutical Practice)
- C. GMP (Good Manufacturing Practice)
- D. GLP (Good Laboratory Practice)
- E. GCP (Good Clinical Practice)

**44. Сукупність правил і вимог до роботи національних лабораторій з контролю якості лікарських засобів, що забезпечують надійність, достовірність, а також правильну оцінку результатів випробувань та висновків про відповідність якості лікарських засобів вимогам специфікацій це:**

- A. GDP
- B. GPP
- C. GMP
- D. GLP
- E. GCP
- F. GPCL

**45 Вимоги до документації фармацевтичних підприємств відображені в:**

- A. «Настанова по GMP для лікарських препаратів»
- B. «Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація» (42-01-2003)
- C. «Настанова з якості. Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування і критерії прийнятності» (42-3.2:2004)
- D. Всі вище наведені відповіді вірні
- E. Немає вірної відповіді

**46. Яку настанову мають застосовувати виробники рослинної сировини, оптові торговці та підприємства з обробки, незалежно від відомчого підпорядкування та форми власності, а також відповідні підприємства, продукція яких імпортується в Україну?**

- A. GLP (Good Laboratory Practice)
- B. GCP (Good Clinical Practice)
- C. GACP (Good Agricultural and Collection Practice)
- D. GPP (Good Pharmaceutical Practice)

**47. В Україні державна система фармаконагляду існує з:**

- A. 1999 р.
- B. 1996 р.
- C. 2010 р.
- D. 2003 р.

**48. Стандарт Настанова «Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду»**

- A. не має сили нормативно-правового акта, його положення є рекомендаціями
- B. має силу тільки нормативно-правового акта
- C. його положення є тільки рекомендаціями
- D. має силу нормативно-правового акта, а його положення є рекомендаціями

**49. Настанова з належної практики культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження» містить вимоги, які**

- A. не мають сили нормативно-правового акта, а її положення є рекомендаціями
- B. відповідають чинному законодавству
- C. не відповідають чинному законодавству
- D. є тільки рекомендаціями

**50. GPrP – це...**

- A. Належна клінічна практика
- B. Належна практика для національних лабораторій з контролю ліків
- C. Належна практика дистрибуції
- D. Належна практика зберігання фармацевтичної продукції
- E. Належні практики фармакодогляду
- F. Належна лабораторна практика

## ЛІТЕРАТУРА

1. Конспект лекцій з дисципліни: «Належні фармацевтичні практики» (для здобувачів вищої освіти спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» освітнього ступеню бакалавр) (Електронне видання) / Уклад.: В.П. Шапкін, О.І. Захарова. – Київ: вид-во СНУ ім. В. Даля, 2024. – 208 с.
2. Надлежащие практики в фармации: Учебник / И.Г. Левашова, А.Н. Мурашко, Ю.В. Подпужников. – К.: МОРИОН, 2006. – 256 с.
3. Надлежащая производственная практика ЛС / Под ред. Н. А. Ляпунова, В.А. Загория, В.П. Георгиевского, Е.П. Безуглой. – К.: Морион, 1999. – 896 с.
4. Коваленко С. М., Левашова І. Г. Коваленко С. М. та ін. Стандартизація і сертифікація у фармації. – Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2011. – 320 с.
5. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр>.
6. Про лікарські засоби [Електронний ресурс]: Закон України від 28.07.2022 р. № 2469. – 2022. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/643661>.
7. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008. – К.: МОЗ України, 2009. – 27 с. – (Стандарт МОЗ України).
8. Лікарські засоби. Належна клінічна практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. – К.: МОЗ України, 2009. – 67 с. – (Стандарт МОЗ України).
9. Лікарські засоби. Належна виробнича практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. – К.: МОЗ України, 2020. – 338 с. – (Стандарт МОЗ України).
10. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Спеціальні правила належної виробничої практики лікарських засобів передової терапії: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020. – К.: МОЗ України, 2020. – 338 с. – (Стандарт МОЗ України).
11. Лікарські засоби. Належна практика зберігання: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 19 с. – (Стандарт МОЗ України).
12. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008. – К.: МОЗ України, 2008. – 18 с. – (Стандарт МОЗ України).
13. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції: Настано-



ва СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014. – К.: МОЗ України, 2014. – 67 с. – (Стандарт МОЗ України).

14. Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг (Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП) [Електронний ресурс]: Міжнародний документ від 01.01.2011. – Режим доступу: [http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/897\\_009](http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/897_009).

15. 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).

16. Лікарські засоби. Належна регуляторна практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013. – К.: МОЗ України, 2013. – 24 с. – (Стандарт МОЗ України).

17. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015. – К.: МОЗ України, 2015. – 105 с. – (Стандарт МОЗ України).

18. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2012. – К.: МОЗ України, 2012. – 13 с. – (Стандарт МОЗ України).

19. Державна фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. – 506 с.

20. Державна фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. – Доповнення 1. – 2004. – 520 с.

21. Державна фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Доповнення 2. – Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр», 2008. – 620 с.

22. Державна фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 1-е вид. – Доповнення 3. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2009. – 280 с.

23. Державна фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 1-е вид. – Доповнення 4. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2011. – 540 с.

24. Державна фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український

науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.

25. 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.

26. 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.

27. 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.

28. 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.

29. 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.

30. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 4. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2020. – 600 с.

31. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 5. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2021. – 424 с.

32. Модленко Н. Запровадження в Україні Належних практик GxP як гарантія якості фармацевтичної продукції [Електронний ресурс] / Н. Модленко. – Режим доступу: <http://www.l-a.com.ua/ukr/press/2155/>.

33. Належні практики у фармації: практикум / Н. І. Гудзь, Т. Г.

Калинюк, С. Б. Білоус та ін. – Вінниця: Нова книга, 2013. – 368 с.

34. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) [Електронний ресурс] Постанова КМУ від 30 листопада 2016 року № 929. — Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF>

35. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках : Наказ МОЗ України від 17 жовтня 2012 року № 812. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>.

36. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 02.03.2015 № 222-VIII – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/222-19>.

37. Ляпунов Н. А. Внедрение нормативной базы и правил GMP Европейского Союза на Украине // Фармация.– 2003 .– №5.– С. 25–28.

38. Сметаніна К. І. Основи стандартизації та сертифікації лікарських засобів: навч. посіб. / К. І. Сметаніна. – Вінниця: Нова книга, 2010. – 420 с.

39. Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року [Електронний ресурс]: Постанова КМУ від 05.12.2018 р. № 1022. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-%D0%BF>.

40. Технологія ліків промислового виробництва; Підручник для студ. вищ. фармацев. навч. закл. і фармацев. 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.

Навчальне видання

ЗБІРНИК ТЕСТІВ  
з дисципліни  
«НАЛЕЖНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРАКТИКИ»

*(для здобувачів вищої освіти спеціальності  
226 «Фармація, промислова фармація» освітнього ступеню бакалавр)  
(Електронне видання)*

Укладачі            ШАПКІН Володимир Петрович  
                             ЗАХАРОВА Ольга Іванівна

Оригінал-макет

В.П. Шапкін

Підписано до друку \_\_\_\_\_  
Формат 60x84 1/8. Папір типограф. Гарнітура Times  
Друк офсетний. Умов.друк.арк.\_\_\_\_\_.Облік.видавн.арк.\_\_\_\_\_  
Тираж \_\_\_\_екз. Вид.№\_\_\_\_\_.Замовл.\_\_\_\_\_.Ціна договірна

Видавництво Східноукраїнського національного університету  
імені Володимира Даля  
Адреса видавництва: м. Київ, вул. Іоанна Павла II, 17.  
Телефон: +38 (050) 218 04 78, факс (06452) 4-03-42  
E-mail: vidavnictvosnu.ua@gmail.com