



ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ

- ФИЛИАЛ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Принято

На заседании Ученого совета

«30» августа 2024 г.

Протокол № 1

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора по учебной и
воспитательной работе

_____ И.П.Кодониди

«30» августа 2024 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ № ____

к основной профессиональной образовательной
программе высшего образования – программе
ординатуры (уровень подготовки кадров высшей
квалификации) по специальности 33.08.02 -
Управление и экономика фармации

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ЭКСПЕРТИЗА И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

Шифр дисциплины в учебном плане: **Б1.Б.9**

Направление подготовки: **высшее образование (уровень подготовки кадров
высшей квалификации - ординатура)**

Наименование укрупненной группы специальности: **33.08.02 - Фармация**

Наименование специальности: **33.08.02 – «Управление и экономика фармации»**

Объем: 108 часов/ 3 ЗЕТ

Семестр: 1

Закреплена за кафедрой: Фармации ФПО

Пятигорск- 2024

Рабочая программа дисциплины «Экспертиза и контроль качества ЛС и ЛРС» по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации разработана в 2017 г. в соответствии с ФГОС ВО, утвержденном приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. № 1143. Программа ежегодно актуализируется.

Сведения об актуализации.

Программа отражает современный научный и технологический уровень развития практики, а также текущие и ожидаемые потребности общества и системы здравоохранения.

РПД актуализирована и откорректирована с учетом применения современных образовательных технологий, содержит условия обучения лиц с ограниченными возможностями здоровья.

Настоящая актуализированная редакция программы рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации ФПО 16.06.2024 (протокол №6)

СОГЛАСОВАНО

УМК по послевузовскому и дополнительному профессиональному образованию 22.06.2024 (протокол №4)

Рецензенты:

Зав. кафедрой фармации УЭФ ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет», докт. фарм. наук Петров А.Ю.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	5
2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.02 УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ.....	5
3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ	6
Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения.....	7
Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения	8
4. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ.....	10
Общий объем учебной нагрузки дисциплины	10
Учебно-тематический план дисциплины	10
Содержание дисциплины «Экспертиза и контроль качества ЛС и ЛРС»	11
Тематический план лекций	14
Тематический план практических занятий	14
Тематический план семинарских занятий - семинарские занятия не предусмотрены ..	14
Самостоятельная работа по дисциплине	14
Вопросы и задания для самостоятельной работы.....	15
Перечень дискуссионных тем.....	16
Перечень тем для рефератов	16
5. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	16
5.1 Паспорт оценочных средств	16
Примеры ситуационных задач	17
Примеры заданий в тестовой форме.....	18
Примерные темы рефератов, сообщений, докладов	20
5. 5. Критерии оценки сформированности компетенций в результате освоения дисциплины и шкала оценивания.....	20
6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	22
Основная литература	22
Дополнительная литература	23
Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	24
Периодические издания	24
Перечень лицензионного программного обеспечения.....	24
7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ОСВОЕНИИ ДИСЦИПЛИНЫ	25
8. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ	26
Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.....	27
Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.....	27
Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций	28
Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.....	28
Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины	29
Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине	29
9. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭЛЕКТРОННОГО ОБУЧЕНИЯ И ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ.....	29

Реализация основных видов учебной деятельности с применением электронного обучения,

ДОТ. 29

Контроль и порядок выполнения внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся .30

Регламент организации и проведения промежуточной аттестации с применением ЭОи ДОТ

31

СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ ПО РАЗРАБОТКЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ
33.08.02 – «УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ»

<i>№ пп</i>	<i>Фамилия имя отчество</i>	<i>Ученая степень, звание</i>	<i>Занимаемая должность</i>
1	Денисенко Олег Николаевич	д.ф.н., профессор	зав. каф. фармации ФПО
2	Карпенко Валентина Анатольевна	к.ф.н., доцент	доцент кафедры фармации ФПО
3	Житарь Борис Николаевич	к.ф.н., доцент	Декан ФПО

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

1.1. Цель изучения дисциплины состоит в подготовке квалифицированного ординатора, обладающего системой общекультурных профессиональных компетенций; знаний, умений и навыков в сфере обращения лекарственных средств, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

1.2. Задачи изучения дисциплины:

- формирование базовых, фундаментальных фармацевтических знаний по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации;
- подготовка провизора-менеджера, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности в сфере обращения лекарственных средств, имеющего углубленные знания смежных дисциплин;
- формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов;
- формирование компетенций провизора-менеджера в проведении контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств;
- формирование умений в организации мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств
- формирование умений в ведении учетно-отчетной документации в фармацевтической организации и ее структурных подразделениях;
- формирование знаний в соблюдении основных требований информационной безопасности;

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.02 УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

Дисциплина относится к Базовой части блока 1 дисциплины (модули), которые изучают в программе ординатуры по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации.

Область профессиональной деятельности ординаторов, освоивших программу ординатуры, включает обращение лекарственных средств.

Объекты профессиональной деятельности ординаторов, освоивших программу ординатуры, включают:

совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения;

физические и юридические лица.

Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники, освоившие программу ординатуры:

контрольно-разрешительная;

организационно-управленческая.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

В результате освоения дисциплины «Экспертиза и контроль качества ЛС и ЛРС» обучающийся должен обладать:

универсальными компетенциями

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2).

Выпускник, освоивший программу дисциплины, должен обладать

профессиональными компетенциями

контрольно-разрешительная деятельность:

- готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК 2);

- готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК3);

организационно-управленческая деятельность:

- готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК 8);

- готовность к организации контроля качества лекарственных средств (ПК9).

3.1. Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:		
		знать	уметь	владеть
УК-1	Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Основные понятия, используемые в общественном здоровье и здравоохранении. Основные принципы функционирования систем здравоохранения. Методы сбора, анализа, классификацию, и интерпретацию получаемых данных. Методы критического анализа при решении исследовательских и практических задач, в том числе и в медицинских областях. Методы и средств абстрактного мышления. Уровни развития психики (сознание, самосознание). Операции (анализ, синтез, сравнение, обобщение, конкретизация, абстрагирование) и свойства мышления.	Критически оценивать поступающую информацию вне зависимости от ее источника. Избегать автоматического применения стандартных приемов при решении профессиональных задач. Управлять информацией (поиск, интерпретация, анализ информации, в т.ч. из множественных источников абстрактно мыслить, анализировать и синтезировать полученную информацию. Планировать деятельность на основе предварительного прогноза последствий предполагаемых действий, критично оценивать информацию.	Навыками сбора, обработки, критического анализа и систематизации профессиональной информации. Навыками выбора методов и средств решения профессиональных задач. Навыками управления информацией (поиск, интерпретация, анализ информации, в т.ч. из множественных источников. Владеть компьютерной техникой, получать информацию из различных источников, работать с информацией в глобальных компьютерных сетях.
УК-2	Готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Основные технологии управления трудовым коллективом с целью достижения наиболее эффективной деятельности фармацевтической организации.	Оценивать и адекватно применять управленческие решения с целью преодоление социальных, этнических, конфессиональных и культурных противоречий препятствующих эффективной деятельности фармацевтической организации.	Основными технологиями управления трудовым коллективом, включая использование инструментов снятия социальной напряженности и сплочения трудового коллектива с целью выполнения им

				поставленной перед ним производственной задачи.
3.2. Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения				
ПК-2	Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению.	Виды фальсифицированной продукции, признаки контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств.	Организация работы по выявлению, изъятию, хранению фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией в фармацевтической организации.	Навыком выявления и изъятия, уничтожения фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции из гражданского оборота.
ПК-3	Готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знание процедуры регистрации новых лекарственных средств, приема извещений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты.	Анализировать информацию в области здравоохранения и на основе анализа разрабатывать стандарты качества текущей деятельности. Организовывать обеспечение документооборота	Организовывать и обеспечивать документооборот, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами.
ПК-8	Готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.	Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическую, химическую и фармакологическую совместимость. Химические, биологические, физико-химические методы анализа лекарственных средств.	Осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и применением решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов. Оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу,	Мониторингом информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента Проведением анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными

			получению) и приемке лекарственных препаратов по количеству и качеству.	требованиями.
ПК-9	Готовность к организации контроля качества лекарственных средств.	Основы менеджмента качества и надлежащей аптечной практики. Нормативно-правовую документацию по контролю качества лекарственных средств. Основы фармацевтического менеджмента.	Анализировать информацию в области здравоохранения и на основе анализа разрабатывать стандарты качества текущей деятельности. Проводить комплексный анализ деятельности фармацевтической организации и обеспечивать документооборот по качеству.	Внедрением стандартов качества деятельности фармацевтической организации. Организацией мониторинга текущей деятельности фармацевтической организации на соответствие разработанным стандартам качества.

4. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Общий объем учебной нагрузки дисциплины

Вид учебной работы	Всего кредитных единиц (часов)
Общая трудоемкость дисциплины:	108
Аудиторные занятия:	75
Самостоятельная работа (СР):	33
Форма контроля	Зачет
Семестр	1

4.2. Учебно-тематический план дисциплины

Индекс	Наименование раздела/подраздела	Всего ЗЕТ	Всего часов	В том числе						Вид контроля
				Лекции	ПЗ	СЗ	КСР	СР под рук.	СРС	
	Б1.Б.9 Экспертиза и контроль качества ЛС и ЛРС	3	108	6	36	-	3	30	33	Зачет
	Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH). Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств.		12		6			6	12	
	Государственная контрольно - разрешительная система по контролю качества отечественных и импортных лекарственных средств и изделий медицинского назначения		18	2	6		1	6	12	
	Нормативно-правовая документация по контролю качества лекарственных средств. Организация контроля в фармацевтических организациях. Порядок изъятия и представления лекарственных средств на проведение контроля и сертификацию.		18	2	6		1	10	12	
	Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств. Российская и основные зарубежные фармакопеи. Основные задачи и функции контрольно-аналитических лабораторий, центров контроля		18		6			4	12	

качества лекарственных средств субъектов РФ, федеральных лабораторных комплексов, федеральных экспертных организаций.									
Экспертиза качества ЛС и ЛРС в условиях испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств. Функции, нормативная база, регламентирующая государственное регулирование работы испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств.	24	2	6		1	4	12		
Принципы организации и функционирования отделов контроля качества.	18		6			3	12		

4.3. Содержание дисциплины «Экспертиза и контроль качества ЛС и ЛРС»

Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH). Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств.

Понятие качества лекарственных средств. Современные требования к качеству лекарственных средств. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов. GCP (Good Clinical Practice) - надлежащая клиническая практика. Основные принципы. GMP (Good Manufacturing Practice) - надлежащая производственная практика. Основные принципы. GDP (Good Distribution Practice) - надлежащая дистрибьюторская практика. Основные принципы. GPP (Good Pharmacy Practice) - надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика. Основные принципы. ISO (International Organization for Standardization) – Международная организация по стандартизации. Системная основа и основные принципы. ICH (International Conference of Harmonization) – Международная конференция по гармонизации требований к регистрации лекарственных средств для человека. Основные принципы. Современная концепция фармацевтической системы качества (ICH Q10).

Государственная контрольно - разрешительная система по контролю качества отечественных и импортных лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Аспекты контрольно-разрешительной системы в РФ (для лекарственных средств, для деятельности, для специалистов). Допуск ЛС на рынок и контроль за обращением. Контроль за производством, оптовой и розничной торговлей. Направления контрольно-разрешительной системы (экспертиза и регистрация, стандартизация и метрология, сертификация, контроль качества, эффективности и безопасности).

Нормативно-правовая документация по контролю качества лекарственных средств. Организация контроля качества в фармацевтических организациях. Порядок изъятия и представления лекарственных средств на проведение контроля и сертификацию.

Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития». Правила надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской Экономической

Комиссии №87 от 03.11.2016. Правила надлежащей клинической практики (GCP) ЕАЭС, утверждённые Советом ЕЭК 03.11.2016 2016 №79. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 758н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения». Национальный стандарт «Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005», утвержденный приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-с. Приказ Минздрава России N 682н от 07.09.2016 «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным им юридическим лицом».

Приказ Минздрава России от 12.07.2017 N 409н «Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требований к документам в его составе, требований к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения и порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации». Приказ Минпромэнерго РФ от 26.12.2006 N 425 «Об утверждении Методических рекомендаций по принятию и регистрации декларации о соответствии лекарственных средств». Федеральный закон "О техническом регулировании" от 27.12.2002 N 184-ФЗ. Приказ МЗ РФ от 26 октября 2015 г. N 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». Приказ МЗ РФ от 31 августа 2016 г. N 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения». Организация контроля качества лекарственных средств в фармацевтических организациях на территории РФ. Декларирование качества ЛС. Схема принятия декларации о соответствии лекарственных средств.

Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств. Российская и основные зарубежные фармакопеи. Основные задачи и функции контрольно-аналитических лабораторий, центров контроля качества лекарственных средств субъектов РФ, федеральных лабораторных комплексов, федеральных экспертных организаций.

Государственная фармакопея (ГФ) - сборник государственных стандартов качества лекарственных средств. Структура общих фармакопейных статей (ОФС) и фармакопейных статей (ФС). Приказ МЗСР РФ N 756н от 26.08.2010 г. «Об утверждении порядка разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и включения их в государственную фармакопею, а также размещения на официальном сайте в сети «интернет» данных о государственной фармакопее». Основные зарубежные фармакопеи (Международная фармакопея (Ph. Int.), Фармакопея США – Национальный формуляр (USP – NF), Британская фармакопея (BP), Европейская фармакопея (Ph. Eur.)). Структура контрольных лабораторий в РФ. Испытательные лаборатории, функционирующие в системе подтверждения соответствия лекарственных средств, их функции. Федеральные лабораторные комплексы, их функции. Центры контроля качества лекарственных средств субъектов РФ, их функции. Федеральные экспертные организации, их функции.

Испытательные лаборатории по контролю качества лекарственных средств. Функции, нормативная база, регламентирующая государственное регулирование работы испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств.

Испытательные лаборатории, функционирующие в системе подтверждения соответствия лекарственных средств, их функции. Федеральные лабораторные комплексы, их функции. Центры контроля качества лекарственных средств субъектов РФ, их функции. Федеральные экспертные организации, их функции. Методы контроля качества лекарственных средств в испытательных лабораториях. Современные неразрушающие

методы экспресс-анализа лекарственных средств. Романовская спектроскопия (спектроскопия комбинационного рассеяния). Теоретическая основа метода. Стационарные и портативные романовские спектрометры. Принцип их работы. Использование метода Романовской спектроскопии в контроле качества. Ограничения метода. БИК-спектроскопия (диффузного рассеяния). Теоретическая основа метода. Стационарные и портативные БИК-спектрометры. Принцип их работы. Использование метода БИК-спектроскопии в фармацевтическом анализе. Ограничения метода. Библиотеки спектров для осуществления государственного контроля качества лекарственных средств неразрушающим методом. Приказ МЗ РФ от 1 апреля 2016 г. N 199н «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики».

Постановление Правительства РФ от 17.02.2011 N 91 (ред. от 09.06.2016) «О федеральной целевой программе "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу». Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения». Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 750н (ред. от 03.04.2014) «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов». Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств». Распоряжение Правительства РФ от 28.12.2012 N 2603-р «Об утверждении Национальной программы реализации принципов надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития в деятельности российских испытательных центров (лабораторий) в области неклинических лабораторных исследований объектов, содержащихся в пестицидах, косметической продукции, лекарственных средствах для медицинского применения, лекарственных средствах для ветеринарного применения, пищевых и кормовых добавках, а также в химических веществах промышленного назначения».

Принципы организации и функционирования отделов контроля качества.

Требования к организации отдела контроля качества согласно правилам GMP и GLP (требования к посещениям; требования к персоналу; требования к оборудованию; требования к стандартным образцам и образцам сравнения; требования к реактивам). Документальное обеспечение отдела контроля качества (инструкции и СОПы для выполнения операций; должностные инструкции; методическое обеспечение). Процессы, реализуемые в отделе контроля качества (входной контроль; постадийный (операционный) контроль; контроль персонала; контроль окружающей среды; контроль качества готовой продукции; контроль корректирующих действий; контроль при рекламациях). Принципы эффективного контроля качества. Взаимодействие отдела контроля качества с другими подразделениями. Порядок проведения и документального оформления различных видов контроля. Материально-техническая база отдела контроля качества. Оборудование отделов контроля качества (для испытания лекарственных средств (физико-химические методы анализа); для микробиологического анализа; для определения параметров помещений; для лабораторной водоподготовки; вспомогательное лабораторное оборудование). Хранение документов и материалов исследований. Техника безопасности и рациональное оборудование рабочих мест. Оценка рабочих условий и выбор реактивов и оборудования. Контрольно-измерительные приборы, их документация и поверка.

4.4. Тематический план лекций

№	Название	Количество часов
1.	Государственная контрольно - разрешительная система по контролю качества отечественных и импортных лекарственных средств и изделий медицинского назначения.	2
2.	Нормативно-правовая документация по контролю качества лекарственных средств. Организация контроля качества в фармацевтических организациях.	2
3.	Функции, нормативная база, регламентирующая государственное регулирование работы испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств.	2

4.5. Тематический план практических занятий

№	Название	Количество часов
1.	Понятие качества лекарственных средств. Современные требования к качеству лекарственных средств. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов.	6
2.	Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития».	6
3.	Структура контрольных лабораторий в РФ. Федеральные лабораторные комплексы, их функции. Центры контроля качества лекарственных средств субъектов РФ, их функции. Федеральные экспертные организации, их функции	6
4.	Испытательные лаборатории по контролю качества лекарственных средств. Функции, нормативная база, регламентирующая государственное регулирование работы испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств	6
5.	Принципы организации и функционирования отделов контроля качества	12

4.6. Тематический план семинарских занятий - семинарские занятия не предусмотрены

4.7. Самостоятельная работа по дисциплине

Самостоятельная работа ординаторов направлена на совершенствование навыков и умений, полученных во время аудиторных занятий, а также на развитие навыков самоорганизации и самодисциплины.

Поддержка самостоятельной работы заключается в непрерывном развитии у ординатора рациональных приемов познавательной деятельности, переходу от деятельности,

выполняемой под руководством преподавателя, к деятельности, организуемой самостоятельно, к полной замене контроля со стороны преподавателя самоконтролем.

Контроль самостоятельной работы организуется как единство нескольких форм: самоконтроль, взаимоконтроль, контроль со стороны преподавателя.

Для успешного освоения дисциплины ординатору необходимо посещать все контактные занятия и систематически в полном объеме выполнять все задания для самостоятельной работы.

Для достижения поставленных целей преподавания дисциплины реализуются следующие средства, способы и организационные мероприятия:

- изучение теоретического материала дисциплин на лекциях с использованием компьютерных технологий;
- самостоятельное изучение теоретического материала дисциплин с использованием Internet-ресурсов, ресурсов учебного портала e-learning, информационных баз, методических разработок, специальной учебной и научной литературы;
- закрепление теоретического материала при выполнении практических, проблемно-ориентированных, поисковых заданий,
- подготовка и защита рефератов, участие в работе конференций;
- интерактивные формы проведения занятий в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся;
- консультации, самостоятельная работа;
- тестирование, решение ситуационных задач, дискуссии.

Вопросы и задания для самостоятельной работы

1. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных и национальных стандартов.
2. Основные аспекты и направления контрольно-разрешительной системы контрольно-разрешительной системы в Российской Федерации.
3. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
4. Приказ МЗ РФ от 26 октября 2015 г. N 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
5. Приказ МЗ РФ от 31 августа 2016 г. N 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».
6. Приказ Минздрава России от 12.07.2017 N 409н «Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требований к документам в его составе, требований к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения и порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации».
7. Основные зарубежные фармакопеи.
8. Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств. Законодательные акты РФ.
9. Государственное регулирование в сфере контроля качества лекарственных средств. Законодательные акты РФ.
10. Система фармаконадзора на различных этапах жизненного цикла препарата.

Перечень дискуссионных тем:

1. ICH (International Conference of Harmonization) – Международная конференция по гармонизации требований к регистрации лекарственных средств для человека. Современная концепция фармацевтической системы качества (ICH Q10). Применение принципов ICH в течение жизненного цикла препарата.
2. Законодательные акты РФ в области контроля качества лекарственных средств на разных фармацевтических организациях (аптеках, складах, заводах).
3. Различия в требованиях к регистрационному досье на лекарственный препарат в РФ и странах ЕС.

Перечень тем для рефератов

1. Надлежащая производственная практика
2. Надлежащая аптечная практики лекарственных препаратов для медицинского применения.
3. Допуск лекарственных средств на рынок и контроль за обращением.
4. Центры контроля качества лекарственных средств субъектов РФ, их функции.
5. Требования к оборудованию отделов контроля качества лекарственных средств. Задачи работы отдела контроля качества на примере производства конкретной группы лекарственных форм.

5. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Текущий контроль – контроль знаний обучающихся в течение семестра.

Промежуточная аттестация по дисциплине «Государственное регулирование обращения и качества лекарственных средств» реализуется в форме зачета в 1 семестре.

5.1. Паспорт оценочных средств

<i>Код контролируемой компетенции (или ее части)</i>	<i>Оценочные средства</i>	
	<i>Текущий контроль</i>	<i>Промежуточная аттестация</i>
УК-1	Подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях	Тестовые задания к зачету
УК-2	Подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях	Тестовые задания к зачету
ПК-2	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях.	Тестовые задания к зачету
ПК-3	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях.	Тестовые задания к зачету

ПК-8	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях.	Тестовые задания к зачету
ПК-9	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях.	Тестовые задания к зачету

5.2. Примеры ситуационных задач

Ситуационная задача № 1

В аптеке изготовили лекарственную форму по рецепту:

Кодеина 0,1 г

Калия бромида 4,0 г

Настойки валерианы

Настойки ландыша по 10 мл

Воды очищенной 200 мл

Опишите, как будет проводиться контроль качества изготовленной ЛФ в соответствии с действующим законодательством РФ.

Ситуационная задача № 2

Оцените качество раствора цианокобаламина 0,02% для инъекций, если 5мл препарата довели до метки водой в мерной колбе вместимостью 50 мл. Оптическая плотность полученного раствора при длине волны 361 нм в кювете с толщиной поглощающего слоя 10 мм составила 0,445. Для приготовления раствора ГСО 0,0494 г ГСО цианокобаламина довели до метки водой в мерной колбе вместимостью 100 мл. 2 мл полученного раствора довели до метки тем же растворителем в мерной колбе вместимостью 50 мл. Оптическая плотность раствора ГСО в тех же условиях составила 0,409. Содержание цианокобаламина в 1 мл препарата согласно ФС должно быть от 180 до 220 мкг

Ситуационная задача № 3

Оцените качество рибофлавина по количественному содержанию (должно быть не менее 98,0% и не более 102,0% в пересчете на сухое вещество), если 0,0698 г анализируемого образца растворили и довели до метки в мерной колбе вместимостью 500 мл. 20,0 мл полученного раствора довели до метки в мерной колбе вместимостью 200 мл. Оптическая плотность полученного раствора при 444 нм в кювете с толщиной поглощающего слоя 10 мм равна 0,454. Величина удельного показателя поглощения рибофлавина составляет 328. Потеря в массе при высушивании анализируемого образца рибофлавина 1,0%

Ситуационная задача № 4

Оцените качество раствора прокаинамида (новокаинамида) 10% для инъекций, если 1мл препарата довели до метки водой в мерной колбе вместимостью 100 мл. 1 мл полученного раствора довели водой до метки в мерной колбе вместимостью 100 мл. Оптическая плотность этого раствора при длине волны 280 нм в кювете с толщиной поглощающего слоя 10 мм составила 0,630. Удельный показатель поглощения прокаинамида

равен 658. Содержание прокаинамида в 1 мл препарата согласно ФС должно быть от 0,097 до 0,103г.

Ситуационная задача № 5

Необходимо осуществить контроль качества почек березовых. Расскажите о процедуре отбора объединенной и аналитических проб. Для чего берутся аналитические пробы?

5.3. Примеры заданий в тестовой форме

1. Контроль качества лекарственных средств при гражданском обороте осуществляется:

- А. В форме выборочного контроля*
- Б. При выявлении несоответствия лицензионным требованиям и условиям условий производства и контроля качества, осуществления оптовой и розничной торговли лекарственными средствами, правил изготовления и хранения лекарственных препаратов*
- Г. В форме экспресс анализа ЛС на базе передвижной экспресс-лаборатории*
- Д. Нет правильного ответа*

2. Структура контрольных лабораторий в РФ включает в себя:

- А. Испытательные лаборатории, функционирующие в системе подтверждения соответствия лекарственных средств*
- Б. Федеральные лабораторные комплексы*
- В. Центры контроля качества лекарственных средств субъектов РФ*
- Г. Федеральные экспертные организации, привлекаемые для экспертизы качества лекарственных средств на этапе их регистрации*
- Д. Все ответы верны*

3. Задачами федеральных лабораторных комплексов РФ являются:

- А. Экспертиза качества лекарственных средств, находящихся в обращении и проводимая по заданию Росздравнадзора*
- Б. Оказание услуг производителям ЛС по контролю качества сырья, субстанций, полупродуктов, готовой продукции и пр.*
- В. Проведение мониторинга безопасности лекарственных средств*
- Г. Все ответы верны*

4. Требования к условиям ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации изложены в нормативном документе/документах:

- А. ФЗ № 61 от 12.04.2010*
- Б. Законодательство РФ о таможенном деле*
- В. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 12.02.2007 N 110*
- Г. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 16.05.2011 N 397н*

5. Выберите название Федерального закона, регламентирующего сертификацию, стандартизацию и декларирование соответствия продукции, в т.ч. фармацевтической:

- А. Об обращении лекарственных средств*
- Б. О защите прав потребителей*
- В. О техническом регулировании*
- Г. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации*

6. Выберите приказ, регламентирующий правила хранения лекарственных средств:

- А. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 16.05.2011 N 397н*
- Б. Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996 N 377*
- В. Приказ Минздрава РФ от 31.08.2016 N 646н*
- Г. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 12.02.2007 N 110*

7. Выберите приказ, регламентирующий правила перевозки лекарственных средств для медицинского применения:

- А. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 16.05.2011 N 397н*
- Б. Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996 N 377*
- В. Приказ Минздрава РФ от 31.08.2016 N 646н*
- Г. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 12.02.2007 N 110*

8. Требования к выбору транспортной тары и ее маркировке изложены в нормативном документе:

- А. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 16.05.2011 N 397н*
- Б. Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996 N 377*
- В. Приказ Минздрава РФ от 31.08.2016 N 646н*
- Г. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 12.02.2007 N 110*

9. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ называется:

- А. Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций*
- Б. Об утверждении Правил хранения лекарственных средств*
- В. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации*
- Г. О защите прав потребителей*

10. Выберите основные задачи государственного контроля качества лекарственных средств:

- А. Препятствие поступлению в обращение недоброкачественных лекарственных средств*
- Б. Лицензирование производства лекарственных средств*
- В. Выявление и изъятие из обращения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств*
- Г. Мониторинг безопасности лекарственных средств*

11. Назовите номер и дату принятия Постановления Правительства РФ "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств":

- А. № 684 от 03.09.2010 г.*
- Б. N 686 от 06.07.2012 г.*
- В. N 1081 от 22 декабря 2011 г.*
- Г. № 486 от 15.06.2009 г.*

12. Верно ли утверждение, что одной из задач государственного контроля качества лекарственных средств является препятствие поступлению в обращение недоброкачественных лекарственных средств

- А. Верно*
- Б. Неверно*

13. Подтверждение соответствия лекарственных средств согласно постановлению правительства №982 проводится в форме:

- А. Получения сертификата соответствия*
- Б. Принятия декларации о соответствии*
- Г. Получения лицензии*
- Д. Нет правильного ответа*

14. Выберите виды государственного контроля при обращении лекарственных средств:

- А. Обеспечение качества ЛС*
- Б. Контроль качества ЛС*
- В. Лицензирование фармацевтической деятельности*
- Г. Выдача разрешений на вывоз лекарственных средств с территории РФ*

15. Государственный контроль при обращении ЛС включает контроль за:

- А. Патентованием способов назначения ЛС*
- Б. Отпуском ЛС*
- В. Применением ЛС*
- Г. Производством ЛС*

16. Верно ли утверждение, что согласно ФЗ № 61 проведение экспертизы ЛС в рамках государственной регистрации возложено на ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения»

- А. Верно*
- Б. Неверно*

17. Основными разделами регистрационного досье являются:

- А. Качество*
- Б. Количественное определение*
- В. Эффективность*
- Г. Безопасность*
- Д. Валидация*
- Е. Резюме досье*

18. Какие меры могут быть приняты в связи с проблемами безопасности ЛС:

- А. Отзыв или приостановка действия регистрации*
- Б. Приостановка клинических исследований*
- В. Изменение дозировок*
- Г. Все ответы верны*

19. Верно ли утверждение, что одной из задач государственного контроля качества лекарственных средств является препятствие поступлению в обращение недоброкачественных лекарственных средств:

- А. Верно*

20. Верно ли утверждение, что Согласно Федеральному закону № 61-ФЗ контроль качества лекарственных средств при гражданском обороте осуществляется только в форме выборочного контроля:

- А. Верно*
- Б. Неверно*

5.4. Примерные темы рефератов, сообщений, докладов

1. Организация контроля качества ЛС в структурных производственных подразделениях аптек, фармацевтических заводов, фабрик. Отделы контроля качества.
2. Общие требования к условиям хранения лекарственных средств. ОФС 1.1.0010.15 «Хранение лекарственных средств» ГФ XIII
3. Требования общих фармакопейных статей ГФ XIII к методам контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
4. Стандартизация и сертификация в контроле качества лекарственных средств. Схема принятия декларации о соответствии ЛС
5. Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH).

5. 5. Критерии оценки сформированности компетенций в результате освоения дисциплины и шкала оценивания

<i>Перечень компетенций и критерии их сформированности</i>	<i>Оценка</i>	
	<i>Аттестация по пятибалльной системе (зачет с оценкой)</i>	<i>Аттестация (зачет)</i>
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, УК-2, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9), на достаточно высоком уровне	Отлично	Зачтено
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, УК-2, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9), на продвинутом уровне	Хорошо	
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, УК-2, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9), на базовом уровне	Удовлетворительно	
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, УК-2, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9), на уровне ниже базового	Неудовлетворительно	Не зачтено

Билет зачета с оценкой состоит из 2 заданий: ситуационная задача, тестовые задания. Итоговая оценка выводится путем выведения среднеарифметического значения.

Структура билета	Проверяемые компетенции	Критерии оценки	Оценка
Ситуационная задача	УК-1, УК-2, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9	Обучающийся свободно владеет материалом, правильно и в полном объеме решил ситуационную задачу (выполнил все задания, правильно ответил на все поставленные вопросы	Отлично (5)
		Обучающийся достаточно убедительно с незначительными ошибками в теоретической подготовке и достаточно освоенными умениями по существу правильно ответил на все вопросы или допустил небольшие погрешности при ответе	Хорошо (4)
		Обучающийся недостаточно уверенно, с существенными ошибками в теоретической подготовке и плохо освоенными умениями ответил на вопросы ситуационной задачи; с затруднениями, но сможет при необходимости решить подобную ситуационную задачу на практике	Удовлетворительно (3)
		Обучающийся имеет очень слабое представление о предмете и допустил существенные ошибки в ответе на большинство вопросов ситуационной задачи, неверно ответил на дополнительные заданные ему вопросы, не может справиться с решением подобной задачи на практике.	Неудовлетворительно (2)
Тестовые задания	УК-1, УК-2, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9	Обучающийся ответил правильно на 85-100% от всего объема заданий	Отлично (5)
		Обучающийся ответил правильно на 65-84% от всего объема заданий	Хорошо (4)
		Обучающийся ответил правильно на 51-64% от всего объема заданий	Удовлетворительно (3)
		Обучающийся ответил правильно на менее 51% от всего объема заданий	Неудовлетворительно (2)

Оценивание результатов устных опросов на практических занятиях

Уровень знаний определяется оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

«Отлично» – ординатор показывает полные и глубокие знания программного материала, логично и аргументированно отвечает на поставленный вопрос, а также дополнительные вопросы, показывает высокий уровень теоретических знаний.

«Хорошо» – ординатор, показывает глубокие знания программного материала, грамотно его излагает, достаточно полно отвечает на поставленный вопрос и дополнительные вопросы. В тоже время при ответе допускает несущественные погрешности.

«Удовлетворительно» – ординатор показывает достаточные знания программного материала, грамотно его излагает, достаточно полно отвечает на поставленный вопрос, при ответе не допускает грубых ошибок или противоречий. Для получения правильного ответа требуются уточняющие вопросы.

«Неудовлетворительно» – ординатор показывает недостаточные знания программного материала, не способен аргументировано его излагать, допускает грубые ошибки в ответе, неправильно отвечает на поставленный вопрос или затрудняется с ответом.

Критерии и шкалы оценки реферата

Реферат должен иметь объем не менее 20-ти страниц, 14 шрифт, интервал 1,5-2, поля 3х2см.

Структура реферата.

- а) Титульный лист
- б) Оглавление
- в) Введение
- г) Основная часть
- д) Заключение
- е) Список литературы

Требования к тексту реферата:

Введение: включает актуальность темы, обозначает цель исследования, и ставится ряд конкретных задач реферативного исследования.

Основная часть реферата посвящается изложению темы, которая лежит в основе научной специализации.

Заключение реферата – это подведение итогов проведенного анализа. На все поставленные во введении задачи даются конкретные ответы об их решении. В конце реферата должен **быть список использованной литературы**, составленный в алфавитном порядке в соответствии с библиографическими требованиями.

«Отлично» – материал изложен логически правильно в доступной форме с наглядностью. При написании работы были использованы современные литературные источники (более 5, в том числе монографии и периодические издания).

«Хорошо» – материал изложен недостаточно полно, при подготовке работы были использованы периодические издания старых лет выпуска и интернет. Использован наглядный материал в недостаточном объеме.

«Удовлетворительно» – тема раскрыта слабо, односторонне. При подготовке работы был использован только интернет или 1-2 периодические издания. Наглядность не использована или подобрана неправильно.

«Неудовлетворительно» – порученный реферат не выполнен или подготовлен и доложен небрежно (тема не раскрыта, наглядности нет).

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1 Основная литература

Государственная Фармакопея РФ. 12 изд. Ч.1. М.: МЗ РФ, 2007.-704 с.

Европейская фармакопея. – 7-е изд. в 3 т. М.: Ремедиум, 2011

6.1.3. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств [Текст]: учеб. пособие / Н.А. Тюкавкина [и др.]: под ред. Н.А.Тюкавкиной. - М.:МИА, 2008.- 384 с.

6.2. Дополнительная литература

Фармацевтическая разработка. Концепция и практические рекомендации: научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Деминой Н.Б. [и др.] // М.: Перо, 2015. – 472 с.

Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов: научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Харченко М.И.// М.: Перо, 2014. – 656 с.

Пятигорская Н.В., Самылина И.А., Береговых В.В. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств из растительного сырья: учеб. Пособие. - СПб.: СпецЛит, 2013. - 367 с.

Постановление Правительства РФ от 3 сентября 2010 г. N 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» (С изменениями и дополнениями от 4 сентября 2012 г., 16 января 2016 г.).

Конституция Российской Федерации от 12.12.1993 г.

Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития».

Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Приказ Росздравнадзора от 27.04.2017 N 4043 «Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)».

Федеральный закон «О техническом регулировании» от 27.12.2002 N 184-ФЗ.

Приказ МЗ РФ от 26 октября 2015 г. N 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

Приказ МЗ РФ от 31 августа 2016 г. N 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

Приказ МЗ РФ от 1 апреля 2016 г. N 199н «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики».

Постановление Правительства РФ от 17.02.2011 N 91 (ред. от 09.06.2016) «О федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу».

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 750н (ред. от 03.04.2014) «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов».

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств».

Распоряжение Правительства РФ от 28.12.2012 N 2603-р «Об утверждении Национальной программы реализации принципов надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития в деятельности российских испытательных центров (лабораторий) в области неклинических лабораторных исследований

объектов, содержащихся в пестицидах, косметической продукции, лекарственных средствах для медицинского применения, лекарственных средствах для ветеринарного применения, пищевых и кормовых добавках, а также в химических веществах промышленного назначения».

Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 758н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения».

Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

6.3. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения). [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.who.int/ru/>

Новости GMP. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://gmpnews.ru/terminologiya/gmp/>

Государственная фармакопея РФ, 13-ое издание. В 3 т. М.: МЗРФ, 2015. - Режим доступа: <http://www.femb.ru/feml>

Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 506 с. Режим доступа: <http://old.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>

Stability Testing of New Drug Substances and Products, Q1A(R2) // International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Режим доступа: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q1A_R2/Step4/Q1A_R2_Guideline.pdf.

Stability Testing For New Dosage Forms, Q1C. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Режим доступа: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q1C/Step4/Q1C_Guideline.pdf.

Stability Testing of Existing Active Ingredients and Related Finished Products (CPMP/QWP/122/02 Rev. 1 corr). Режим доступа: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003466.pdf.

Об изъятии фальсифицированных и недоброкачественных ЛС: Информационные письма Росздравнадзора. Режим доступа: <http://www.roszdravnadzor.ru/>.

6.4. Периодические издания

Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии.

Ведомости научного центра экспертизы средств для медицинского применения.

Известия высших учебных заведений. Северо-кавказский регион. Естественные науки.

Растительные ресурсы.

Химия растительного сырья.

Химико-фармацевтический журнал.

Вестник Росздравнадзора.

6.5. Перечень лицензионного программного обеспечения

Система дистанционного обучения «Русский MoodleHosted»

Система дистанционного обучения «e-Learning Server 4G v 4.2»

Система управления учебным процессом «Магеллан» v.4
Пакет программ Microsoft Office Standard 2016
ОС Windows Server_2016
ОС Windows Server 2012
Антивирусное программное обеспечение - антивирус Касперского «Kaspersky Endpoint Security»
Компьютерная справочная правовая система «КонсультантПлюс»
Система электронного тестирования «VeralTestProfessional 2.7»

7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ОСВОЕНИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Для обеспечения освоения дисциплины необходимо:

- Наличие информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу.
- Аудитории для проведения занятий и самостоятельной работы, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющие использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально.

Для организации учебного процесса кафедры должны иметь учебно-методический комплекс по дисциплине, который включает рабочую программу по дисциплине, пересматриваемую ежегодно, полный набор обязательной учебной литературы, методические указания для преподавателей и ординаторов по всем разделам дисциплины, оценочные материалы, а также электронные версии учебно-методических и дидактических материалов.

Методика преподавания дисциплин предусматривает чтение лекций, проведение практических занятий, самостоятельную работу, а также изучение материала программы с использованием дистанционных образовательных технологий в среде LMS Moodle на учебном портале e-learning.

При необходимости лекции и практические занятия могут быть реализованы посредством дистанционных образовательных технологий при условии соблюдения требований адекватности телекоммуникационных средств целям и задачам аудиторной подготовки.

По изучаемым дисциплинам установлен перечень обязательных видов работы ординатора, включающий:

- Посещение всех видов занятий, предусмотренных учебным планом.
- Решение практических задач и заданий на практическом занятии
- Выполнение практических работ самостоятельно под руководством преподавателя или наставника.
- Регулярное посещение соответствующего электронного ресурса по дисциплинам, размещенного на учебном портале e-learning, изучение учебного контента в соответствии с графиком учебного процесса,
- Выполнение заданий на портале, включающих участие в on-line и off-line семинарах, блиц-задания, эссе, опросы, тестовые задания.
- Выполнение контрольных работ.
- Другие виды работ, определяемые преподавателем.

Текущий и промежуточный контроль успеваемости ординатора по дисциплинам осуществляется преподавателем путем мониторинга деятельности ординатора на учебном портале e-learning.

Тестирование проводится в соответствии с методическим ресурсом системы LMS Moodle, поддерживающей вопросы следующих типов:

- В закрытой форме (множественный выбор): предоставляет возможность выбора одного и нескольких вариантов.
- Короткий ответ.
- Числовой: принимается ответ в виде числа с определенной погрешностью, также можно предоставить возможность ответа в различных единицах измерения.
- Вычисляемый: текст вопроса формулируется как шаблон, для него формируется определенный набор значений, которые автоматически подставляются.
- На соответствие.
- Верно/Неверно.
- Эссе: предполагает текстовый ответ ординатора в свободной форме. Оценивается преподавателем.
- Вложенные ответы: текст вопроса содержит поля, в которых ординатор вводит или выбирает ответ.
- Случайные вопросы: на место случайных вопросов в тесте ординатору при каждой новой попытке случайным образом подставляются вопросы из выбранной категории.

Практические занятия проводятся в строгом соответствии с методическими указаниями для ординаторов и преподавателей.

Самостоятельная работа с использованием дистанционных образовательных технологий может предусматривать: чтение электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д.), просмотр видео-лекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательская работа. Для формирования умений: решение задач, и упражнений по образцу; решение вариативных задач и упражнений, выполнение схем, заполнение форм, решение ситуационных производственных задач, подготовка к деловым играм, проектирование и моделирование различных видов и компонентов профессиональной деятельности, рефлексивный анализ профессиональных умений с использованием аудио- и видеотехники.

8. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение обучающихся с ограниченными возможностями здоровья при необходимости осуществляется кафедрой на основе адаптированной рабочей программы с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

В целях освоения учебной программы дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья кафедра обеспечивает:

для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

- размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий;

- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;
- выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);

для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:

- надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации;

для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата:

- возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, туалетные комнаты и другие помещения кафедры, а также пребывание в указанных помещениях.

Образование обучающихся с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах или в отдельных организациях.

8.1. Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предоставляются в формах, адаптированных ограничениям их здоровья и восприятия информации:

<i>Категории студентов</i>	<i>Формы</i>
С нарушением слуха	- в печатной форме; - в форме электронного документа;
С нарушением зрения	- в печатной форме увеличенным шрифтом; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла;
С нарушением опорно-двигательного аппарата	- в печатной форме; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла;

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

8.2. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

Перечень фондов оценочных средств, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы. Для ординаторов с ограниченными возможностями здоровья предусмотрены следующие оценочные средства:

<i>Категории студентов</i>	<i>Виды оценочных средств</i>	<i>Формы контроля и оценки результатов</i>
С нарушением слуха	тест	преимущественно письменная проверка
С нарушением зрения	собеседование	преимущественно устная проверка (индивидуально)
С нарушением опорно-двигательного аппарата	решение дистанционных тестов, контрольные вопросы	организация контроля с помощью электронной оболочки MOODLE, письменная проверка

Студентам с ограниченными возможностями здоровья увеличивается время на подготовку ответов к зачёту, разрешается готовить ответы с использованием дистанционных образовательных технологий.

8.3. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предусматривается использование технических средств, необходимых им в связи с их индивидуальными особенностями. Эти средства могут быть предоставлены Пятигорским медико-фармацевтическим институтом – филиалом ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России или могут использоваться собственные технические средства. Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Для лиц с нарушениями зрения:

- в печатной форме увеличенным шрифтом;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Для лиц с нарушениями слуха:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине (модулю) обеспечивается выполнение следующих дополнительных требований в зависимости от индивидуальных особенностей обучающихся:

1. инструкция по порядку проведения процедуры оценивания предоставляется в доступной форме (устно, в письменной форме, устно с использованием услуг сурдопереводчика);

2. доступная форма предоставления заданий оценочных средств (в печатной форме, в печатной форме увеличенным шрифтом, в форме электронного документа, задания зачитываются ассистентом, задания предоставляются с использованием сурдоперевода);

3. доступная форма предоставления ответов на задания (письменно на бумаге, набор ответов на компьютере, с использованием услуг ассистента, устно).

При необходимости для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов процедура оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю) может проводиться в несколько этапов. Проведение процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья допускается с использованием дистанционных образовательных технологий.

8.4. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

Для освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья предоставляются основная и дополнительная учебная литература в виде электронного документа в фонде библиотеки и/или в электронно-библиотечных системах. А также предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная учебная литература и специальные технические средства обучения коллективного и индивидуального пользования, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

8.5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

В освоении дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья большое значение имеет индивидуальная работа. Под индивидуальной работой подразумевается две формы взаимодействия с преподавателем: индивидуальная учебная работа (консультации), т.е. дополнительное разъяснение учебного материала и углубленное изучение материала с теми обучающимися, которые в этом заинтересованы, и индивидуальная воспитательная работа. Индивидуальные консультации по предмету являются важным фактором, способствующим индивидуализации обучения и установлению воспитательного контакта между преподавателем и обучающимся инвалидом или обучающимся с ограниченными возможностями здоровья.

8.6. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения:

- лекционная аудитория – мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха); источники питания для индивидуальных технических средств;

- учебная аудитория для практических занятий (семинаров) мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха);

- учебная аудитория для самостоятельной работы – стандартные рабочие места с персональными компьютерами; рабочее место с персональным компьютером, с программой экранного доступа, программой экранного увеличения и брайлевским дисплеем для студентов с нарушением зрения.

В каждой аудитории, где обучаются инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья, должно быть предусмотрено соответствующее количество мест для обучающихся с учётом ограничений их здоровья.

В учебные аудитории должен быть беспрепятственный доступ для обучающихся инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья.

9. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭЛЕКТРОННОГО ОБУЧЕНИЯ И ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

В соответствии с Положением о порядке применения электронного обучения и дистанционных образовательных технологий в Пятигорском медико-фармацевтическом институте – филиале федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденном Ученым советом 30.08.2019 учебный процесс по настоящей программе может осуществляться с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ) и/или электронного обучения в порядке, установленном федеральными органами исполнительной власти, распорядительными актами ФГБОУ ВолгГМУ Минздрава России, ПМФИ – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России.

9.1. Реализация основных видов учебной деятельности с применением электронного обучения, ДОТ.

С применением электронного обучения или ДОТ могут проводиться следующие виды занятий:

Лекция может быть представлена в виде текстового документа, презентации, видео-лекции в асинхронном режиме или посредством технологии вебинара – в синхронном режиме. Преподаватель может использовать технологию web-конференции, вебинара в случае наличия технической возможности, согласно утвержденного тематического плана занятий лекционного типа.

Семинарские занятия могут реализовываться в форме дистанционного выполнения заданий преподавателя, самостоятельной работы. Задания на самостоятельную работу должны ориентировать обучающегося преимущественно на работу с электронными ресурсами. Для коммуникации во время семинарских занятий могут быть использованы любые доступные технологии в синхронном и асинхронном режиме, удобные преподавателю и обучающемуся, в том числе чаты в мессенджерах.

Практическое занятие, во время которого формируются умения и навыки их практического применения путем индивидуального выполнения заданий, сформулированных преподавателем, выполняются дистанционно, результаты представляются преподавателю посредством телекоммуникационных технологий. По каждой теме практического/семинарского занятия обучающийся должен получить задания, соответствующее целям и задачам занятия, вопросы для обсуждения. Выполнение задания должно обеспечивать формирования части компетенции, предусмотренной РПД и целями занятия. Рекомендуется разрабатывать задания, по возможности, персонализировано для каждого обучающегося. Задание на практическое занятие должно быть соизмеримо с продолжительностью занятия по расписанию.

Лабораторное занятие, предусматривающее личное проведение обучающимися натуральных или имитационных экспериментов или исследований, овладения практическими навыками работы с лабораторным оборудованием, приборами, измерительной аппаратурой, вычислительной техникой, технологическими, аналитическими или иными экспериментальными методиками, выполняется при помощи доступных средств или имитационных тренажеров. На кафедре должны быть методически проработаны возможности проведения лабораторного занятия в дистанционной форме.

Самостоятельная работа с использованием дистанционных образовательных технологий может предусматривать: решение клинических задач, решение ситуационных задач, чтение электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д.) просмотр видео-лекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательскую работу, написание обзора статьи, эссе, разбор лабораторных или инструментальных методов диагностики.

Все виды занятий реализуются согласно утвержденного тематического плана. Материалы размещаются в ЭИОС института.

Учебный контент, размещаемый в ЭИОС по возможности необходимо снабдить комплексом пошаговых инструкций, позволяющих обучающемуся правильно выполнить методические требования.

Методические материалы должны быть адаптированы к осуществлению образовательного процесса с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

9.2. Контроль и порядок выполнения внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся

Контрольные мероприятия предусматривают текущий контроль по каждому занятию, промежуточную аттестацию в соответствии с рабочей программой дисциплины.

Обучающийся обязан выслать выполненное задание преподавателю начиная с дня проведения занятия и заканчивая окончанием следующего рабочего дня.

Преподаватель обязан довести оценку по выполненному занятию не позднее следующего рабочего дня после получения работы от обучающегося.

Контроль выполнения внеаудиторной самостоятельной работы осуществляется путем проверки реализуемых компетенций согласно настоящей программы и с учетом фондов оценочных средств для текущей аттестации при изучении данной дисциплины. Отображение хода образовательного процесса осуществляется в существующей форме – путем отражения учебной активности обучающихся в кафедральном журнале (на бумажном носителе).

9.3. Регламент организации и проведения промежуточной аттестации с применением ЭО и ДОТ

При организации и проведении промежуточной аттестации с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий кафедры:

- совместно с отделом информационных технологий создает условия для функционирования ЭИОС, обеспечивающей полноценное проведение промежуточной аттестации в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся;
- обеспечивает идентификацию личности обучающегося и контроль соблюдения условий проведения экзаменационных и/или зачетных процедур, в рамках которых осуществляется оценка результатов обучения.

Экзаменационные и/или зачетные процедуры в синхронном режиме проводятся с учетом видео-фиксации идентификации личности; видео-фиксации устного ответа; в асинхронном режиме - с учетом аутентификации обучающегося через систему управления обучением (LMS).

Проведение промежуточной аттестации по дисциплине регламентируется п.6 рабочей программы дисциплины, включая формируемый фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации. Порядок проведения промежуточной аттестации осуществляется в форме:

- Компьютерного тестирования и устного собеседования

ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ

№	Дата	Изменения в содержании
1	02.02.2018 г.	Актуализация информации о программном обеспечении используемом при реализации программ ординатуры
2	14.02.2019 г.	Особенности организации обучения по дисциплине для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья
3	22.04.2020 г.	Особенности организации образовательного процесса с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий
4.	15.06.2021 г	Актуализация информации о программном обеспечении используемом при реализации программ ординатуры и НД по фармацевтической деятельности
5.	16.06.2022 г	Актуализация информации о программном обеспечении используемом при реализации программ ординатуры НД по фармацевтической деятельности
6.	29.08.2023 г	Актуализация информации о программном обеспечении используемом при реализации программ ординатуры НД по фармацевтической деятельности