



Принято

На заседании Ученого совета

«30» августа 2024 г.

Протокол № 1

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора института по УВР

_____ И.П. Кодониди

«30» августа 2024 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ № _____
к основной профессиональной
образовательной программе высшего
образования – программе ординатуры
(уровень подготовки кадров высшей
квалификации) по специальности 33.08.03
Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ И КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Шифр дисциплины в учебном плане: **Б1.Б.5**

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

Наименование укрупненной группы специальности: **33.00.00 Фармация**

Наименование специальности: **33.08.03 фармацевтическая химия и фармакогнозия**

Объем: 216 часов/ 6 ЗЕТ

Семестр: 1

Закреплена за кафедрой: Фармации ФПО

Пятигорск- 2024

Рабочая программа дисциплины «ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ
ОБРАЩЕНИЯ И КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» по специальности 33.08.03
Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

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)

Рецензент: Доктор фармацевтических наук, профессор И.Н. Айро

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Цели и задачи изучения дисциплины.....	4
2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ	4
3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ	5
4. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ.....	10
5. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	17
6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	27
Основная литература	27
Дополнительная литература	27
Нормативные акты	27
Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».....	29
Периодические издания.....	29
Перечень лицензионного программного обеспечения	29
7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ОСВОЕНИИ ДИСЦИПЛИНЫ.....	30
8. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ	32
Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.....	32
Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.....	33
Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций.....	33
Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.	34
Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины	34
Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине	34
9. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭЛЕКТРОННОГО ОБУЧЕНИЯ И ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ	35
Реализация основных видов учебной деятельности с применением электронного обучения, ДОТ.	35
Контроль и порядок выполнения внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся.....	36
Регламент организации и проведения промежуточной аттестации с применением ЭО и ДОТ	36

1. Цели и задачи изучения дисциплины

Цель изучения дисциплины состоит в подготовке квалифицированного провизора-аналитика, обладающего системой общекультурных профессиональных компетенций; знаний, умений и навыков контроля качества лекарственных средств, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

Задачи изучения дисциплины:

формирование базовых, фундаментальных фармацевтических знаний по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия;
подготовка провизора-аналитика, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в вопросах государственного регулирования и контроля качества лекарственных средств, имеющего углубленные знания смежных дисциплин;
формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов;
формирование компетенций провизора-аналитика в областях производственно-технологической, контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ

Дисциплина относится к Базовой части Блока 1 дисциплины (модули), которые изучают в программе ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Область профессиональной деятельности ординаторов, освоивших программу ординатуры, включает обращение лекарственных средств (организацию государственного регулирования и проведение контроля качества).

Объекты профессиональной деятельности ординаторов, освоивших программу ординатуры, включают:

лекарственные средства;

совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для контроля качества при государственной регистрации и обращении лекарственных средств в соответствии с установленными национальными и международными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

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

производственно-технологическая;

контрольно-разрешительная;

организационно-управленческая.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

В результате освоения дисциплины «Государственное регулирование и контроль качества лекарственных средств» 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).

2. Выпускник, освоивший программу дисциплины, должен обладать

профессиональными компетенциями

производственно-технологическая деятельность:

готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2);

готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5)

контрольно-разрешительная деятельность:

готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-6);

готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-7);

организационно-управленческая деятельность:

готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-8);

готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-11).

Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:		
			Знать	Уметь	Владеть
1	УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	<ul style="list-style-type: none"> - 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 	<ul style="list-style-type: none"> - 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 	<ul style="list-style-type: none"> - 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
2.	УК-2	готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	<ul style="list-style-type: none"> основные технологии управления трудовым коллективом с целью достижения наиболее эффективной деятельности медицинской организации 	<ul style="list-style-type: none"> оценивать и адекватно применять управленческие решения с целью преодоление социальных, этнических, конфессиональных и культурных противоречий препятствующих эффективной деятельности медицинской организации 	<ul style="list-style-type: none"> - основными технологиями управления трудовым коллективом, включая использование инструментов снятия социальной напряженности и сплочения трудового коллектива с целью выполнения им поставленной перед ним производственной задачи

Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

3.	ПК-2	-готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	- основные вопросы организации контроля качества ЛС и ЛРС в соответствии с принципами GMP; - основные положения законодательства РФ, Постановления Правительства РФ, приказы МЗСР, регламентирующие контроль качества при обращении лекарственных средств	-осуществлять поиск, хранение, переработку, преобразование и распространение информации, используя традиционные источники и электронные версии баз данных современных аспектов фармацевтической химии и фармакогнозии	- навыками применения общехимических унифицированных методов анализа: -определения подлинности и чистоты, количественного определения лекарственных средств в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ; - оформлять документацию о соответствии качества ЛС требованиям ГФ и других нормативных документов
4.	ПК-5	-готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств	нормативные акты, регламентирующие требования к условиям хранения и перевозки лекарственных средств; условия хранения и перевозки лекарственных средств в зависимости от их физико-химических свойств и фармакологической принадлежности	пользоваться Государственной фармакопеей и иными нормативными актами для поиска информации по условиям хранения и перевозки лекарственных средств; размещать лекарственные препараты на хранение, соблюдая все необходимые условия (в зависимости от их физико-химических свойств и фармакологической принадлежности); оценивать условия, в которых хранятся лекарственные препараты и лекарственное растительное сырье; организовать работу по соблюдению требований к условиям хранения ЛС и ЛРС; оформлять документацию по условиям хранения и перевозки лекарственных средств	навыками размещения лекарственных препаратов по группам хранения в зависимости от их физико-химических свойств и фармакологической принадлежности; навыками организации работы по соблюдению требований к условиям хранения ЛС и ЛРС; навыками оценки удовлетворительности соблюдения условий хранения ЛС и ЛРС, методиками определения основных параметров, доказывающих правильность условий хранения и перевозки; навыками ведения и правильного оформления документации (в том числе журналов учета влажности, температуры воздуха и т.д.)

					в бумажном и электронном виде, отражающей условия хранения ЛС и ЛРС
8.	ПК-6	- готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	- затруднительные, нерациональные лекарственные прописи, проблемы возможной фармацевтической, фармакодинамической, фармакокинетической несовместимости лекарственных средств; - пути решения проблемы несовместимости; - международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных препаратов, лекарственного сырья (правил практики производства, выращивания и заготовки лекарственных растений – GACP, правил надлежащего производства лекарственных средств - GMP), зарубежные фармакопеи, их основные принципы и требования; - основные нормативные документы (ОФС, ФСП, ГОСТ) и методические материалы по стандартизации и контролю качества лекарственных средств и лекарственного сырья	- проводить установление подлинности ЛВ; - проводить фармакопейный анализ лекарственных средств (субстанции, лекарственные формы, лекарственное растительное сырье) по всем показателям качества во всех организациях и предприятиях, связанных с контролем качества лекарственных средств;	- навыками организации, обеспечения и проведения контроля качества ЛС в условиях аптеки и фармацевтического предприятия
	ПК-7	- готовность к проведению процедур ввоза ЛС в Российскую Федерацию и вывоза ЛС из Российской Федерации	нормативную базу, регламентирующую правила ввоза на территорию Российской Федерации и правила вывоза лекарственных средств	осуществить ввоз/вывоз ЛС в соответствие с действующим законодательством; проверять документацию на лекарственные средства; делать заключение о возможности/невозможности ввоза/вывоза лекарственных средств	навыками проверки документации на лекарственные средства в соответствие с действующим законодательством; навыками оформления документации в установленном порядке

10.	ПК-8	-готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	- организацию контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в Центрах по контролю качества, контрольно-аналитических лабораториях, на аптечных складах, фармацевтических заводах и фабриках, в аптеках;	- проводить контроль качества лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке, в соответствии с инструкцией по оценке качества лекарственных средств; - проводить приемку ЛРС; - проводить фармакопейный анализ лекарственного растительного сырья, сборов по всем показателям качества во всех организациях и предприятиях, связанных с контролем качества лекарственных средств;	- навыками проведения внутриаптечного контроля, в соответствии с инструкцией по оценке качества лекарственных средств; - проводить приемку ЛРС; - проводить фармакопейный анализ лекарственного растительного сырья, сборов по всем показателям качества во всех организациях и предприятиях, связанных с контролем качества лекарственных средств
12.	ПК-11	готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	требования нормативных актов Российской Федерации к качеству лекарственных средств; понятия «фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств» и их отличия	организовать получение сообщений о контрафактных и фальсифицированных ЛС; своевременно выявлять ЛС пришедших в негодность, ЛС с истекшим сроком годности, фальсифицированных и недоброкачественных ЛС; уметь проводить изъятие данных лекарственных средств из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством; документально оформлять процедуры изъятия и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств	навыками принятия мер по своевременному выявлению ЛС, пришедших в негодность, ЛС с истекшим сроком годности, фальсифицированных и недоброкачественных ЛС и изъятию их из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством; навыками документального оформления изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС

4. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ

Общий объем учебной нагрузки дисциплины

Вид учебной работы	Всего кредитных единиц (часов)
Общая трудоемкость дисциплины:	216
Аудиторные занятия:	144
Самостоятельная работа (СР):	72
Форма контроля	Зачет
Семестр	1

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.5 Государственное регулирование обращения и качества лекарственных средств	6	216	12	60	-	6	66	72	Зачет
1.1	Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств. Нормативная база, регламентирующая государственный контроль в сфере обращения и качества лекарственных средств		34	2	6		2	12	12	
1.2	Ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоз лекарственных средств из Российской Федерации		24		6			6	12	
1.3	Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации		38	2	12			12	12	
1.4	Условия хранения и перевозки лекарственных средств		40	2	12		2	12	12	
1.5	Испытательные лаборатории по контролю качества лекарственных средств. Функции, нормативная база, регламентирующая государственное регулирование работы испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств		32	2	6			12	12	
1.6	Принципы организации и функционирования отделов контроля качества		48	4	18		2	12	12	

Содержание дисциплины «Государственное регулирование обращения и качества лекарственных средств»

Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств. Нормативная база, регламентирующая государственный контроль в сфере обращения и качества лекарственных средств

Лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств. Выборочный контроль качества лекарственных средств. Плановые и внеплановые проверки субъектов обращения лекарственных средств. Система государственного контроля качества ЛС (экспресс-контроль на базе передвижных экспресс-лабораторий; экспертиза качества ЛС на соответствие требованиям НД на базе лабораторных комплексов). Порядок изъятия из обращения и уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств. Информационные письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации, обращенные к участникам фармацевтического рынка. Федеральный закон от 26 декабря 2008 года N 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля». Федеральный закон от 4 мая 2011 года N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Постановление Правительства РФ от 3 сентября 2010 г. N 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств». «Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» (Заключено в г. Москве 23.12.2014). 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)». 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)». Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития». 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 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».

Ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоз лекарственных средств из Российской Федерации

Порядок ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации. Ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию для личного использования и иных некоммерческих целей, а также для использования на территории международного медицинского кластера. Документы, представляемые в таможенные органы Российской Федерации при ввозе лекарственных средств в Российскую Федерацию. Сотрудничество федерального органа исполнительной власти, уполномоченного в области таможенного дела, и других уполномоченных федеральных органов исполнительной власти. Особенности

ввоза и вывоза лекарственного растительного сырья. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 31.12.2006 N 903 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по выдаче заключений о возможности выдачи лицензии на ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации в установленном законодательством Российской Федерации порядке».

Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации

Основные виды побочных реакций лекарственных препаратов (неблагоприятная побочная реакция, серьезная неблагоприятная побочная реакция, непредвиденная побочная реакция). Организация получения сообщений о побочных реакциях. Получение информации о побочных реакциях посредством спонтанных сообщений. Получение информации о побочных реакциях посредством стимулированных сообщений. Получение информации о побочных реакциях посредством активного мониторинга безопасности. Способы и сроки представление информации о различных видах побочных реакций. Периодический отчет по безопасности лекарственного средства. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Правила надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии №87 от 03.11.2016. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 758н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения». 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».

Условия хранения и перевозки лекарственных средств

Стабильность лекарственного препарата. Причины, приводящие к изменению структуры и качества лекарственного вещества. Химические процессы, происходящие в лекарственном веществе под воздействием физических факторов окружающей среды (реакции окисления, гидролиза, изомеризации). Срок годности лекарственного вещества. Гарантийный и предельный сроки годности лекарственного вещества. Методы установления срока годности (классический метод, метод «ускоренного старения», метод крайних вариантов (bracketing), матричный метод). Требования к условиям хранения лекарственных средств в зависимости от их физико-химических свойств. Лекарственные средства, требующие особых условий хранения. Нормативная база, регламентирующая требования к условиям хранения лекарственных средств. Государственная фармакопея XIII издания. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения». Требования к условиям перевозки лекарственных средств. Маркировка контейнеров для хранения и транспортировки лекарственных средств.

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. Рамановская спектроскопия (спектроскопия комбинационного рассеяния). Теоретическая основа

метода. Стационарные и портативные рамановские спектрометры. Принцип их работы. Использование метода Рамановской 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. Обоснование выбора метода контроля качества лекарственного средства. Разработка и валидация методов контроля. Документирование метода. Проведение исследования, статистическая обработка и оценка результатов. Оформление и хранение отчетной документации

Тематический план лекций

№	Название	Количество часов
1.	Нормативная база, регламентирующая государственный контроль в сфере обращения и качества лекарственных средств	2
2.	Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации	2
3.	Условия хранения и перевозки лекарственных средств. Ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоз лекарственных средств из Российской Федерации	2
4.	Испытательные лаборатории по контролю качества лекарственных средств. Функции, нормативная база, регламентирующая государственное регулирование работы испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств	2
5.	Принципы организации и функционирования отделов контроля качества	4

Тематический план практических занятий

№	Название	Количество часов
1.	Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств. Нормативная база, регламентирующая государственный контроль в сфере обращения и качества лекарственных средств	6
2.	Ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоз лекарственных средств из Российской Федерации	6
3.	Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации	6
4.	Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации	6
5.	Условия хранения и перевозки лекарственных средств	6
6.	Условия хранения и перевозки лекарственных средств	6
7.	Испытательные лаборатории по контролю качества лекарственных средств. Функции, нормативная база, регламентирующая государственное регулирование работы испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств	6
8.	Принципы организации и функционирования отделов контроля качества	6
9.	Принципы организации и функционирования отделов контроля качества	6
10.	Принципы организации и функционирования отделов контроля качества	6

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

Вопросы для самостоятельной работы

1. Требования к организации отдела контроля качества в соответствии с требованиями международных и национальных стандартов и законодательной системы РФ
2. Основные функции отдела контроля качества. Роль Уполномоченного лица
3. Принципы работы отдела контроля качества Приказ МЗ РФ от 22 мая 2023 г. N 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»
4. Операционный и управленческий контроль в Отделе контроля качества
5. Входной контроль качества сырья, материалов, полупродуктов, поступивших от поставщика. Процедуры сплошного и выборочного входного контроля. Документальное оформление
6. Операционный постадийный внутрипроизводственный контроль. Документальное оформление
7. Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств. Законодательные акты РФ

8. Государственное регулирование в сфере контроля качества лекарственных средств. Законодательные акты РФ
9. Система фармаконадзора на различных этапах жизненного цикла препарата

Перечень дискуссионных тем

1. Измерительное оборудование в отделе контроля качества. Сертификация и проверка организациями, аттестованными Росстандартом
2. Реактивы, используемые в отделе контроля качества. Сертификация и стандартизация. Условия использования и хранения согласно правилам техники безопасности
3. Государственное регулирование в области контроля качества лекарственных средств на разных фармацевтических организациях (аптеках, складах, заводах)
4. Соблюдение условий перевозки лекарственных средств как из путей обеспечения качества, эффективности и безопасности. Нормативно-правовые аспекты
5. Различия в требованиях к организации лабораторий по контролю качества и проведению испытаний в РФ и некоторых зарубежных странах.

Перечень тем для рефератов

1. Государственное регулирование обращения лекарственных средств. Виды государственного контроля
2. Государственное регулирование качества лекарственных средств. Понятие о фальсифицированном, недоброкачественном и контрафактном лекарственном средстве
3. Требования к оборудованию отделов контроля качества лекарственных средств. Задачи работы отдела контроля качества на примере производства конкретной группы лекарственных форм
4. Стандартные образцы, используемые для проведения испытаний в отделах контроля качества. Требования к стандартным образцам
5. Входной контроль вспомогательных веществ. Процедура отбора проб и испытаний
6. Современное состояние российской системы контроля за качеством и безопасностью лекарственных средств
7. Центры контроля качества лекарственных средств субъектов РФ, их функции
8. Внутренний аудит как один из принципов контроля в отделе контроля качества
9. Требования к помещениям отдела контроля качества
10. Требования к контролю качества лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность в соответствии с Приказом МЗ РФ от 22 мая 2023г N 249н

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.

Паспорт оценочных средств

Код контролируемой компетенции (или ее части)	Оценочные средства	
	Текущий контроль	Промежуточная аттестация
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-5	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-6	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-7	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-11	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

Примеры заданий в тестовой форме

1. Разлагаются при неправильном хранении с образованием летучих продуктов:
 - А. Карболовая кислота
 - Б. Йодоформ
 - В. Хлорамин Б
 - Г. Натрия гидрокарбонат
 - Д. Водорода пероксид
2. При температуре не ниже +9°C следует хранить:
 - А. Формалин
 - Б. Жирные масла
 - В. Ледяную уксусную кислоту
 - Г. Эфирные масла
3. С углекислым газом воздуха реагируют:
 - А. Эфирные масла
 - Б. Эуфиллин
 - В. Магния оксид
 - Г. Фенол
 - Д. Тальк
4. Выберите химические реакции, происходящие в лекарственных веществах под воздействием физических факторов:
 - А. Гидролиз
 - Б. Изомеризация
 - В. Окисление
 - Г. Все ответы верны
5. Верно ли утверждение, что в теоретической основе метода ускоренного старения лежит правило Вант-Гоффа:
 - А. Верно
 - Б. Неверно
6. К основным методам стабилизации лекарственных веществ относятся:
 - А. Физическая стабилизация
 - Б. Химическая стабилизация
 - В. Антимикробная стабилизация
 - Г. Все ответы верны
7. Установите соответствие (ответ представьте в формате 1-Б; 2-В и т.д.):
 1. Данный вид стабилизации основан на введении в лекарственную форму веществ, предотвращающих или замедляющих химические процессы, приводящие к разложению лекарственных препаратов
 2. Данный вид стабилизации основан на соблюдении асептических условий приготовления лекарств и введении в состав лекарственного средства консервантов
 3. Данный вид стабилизации основан на изолировании лекарственных веществ от влияния внешних факторов, ускоряющих химические процессы и ведущих к разложению препаратов
 - А. Химическая стабилизация
 - Б. Физическая стабилизация
 - В. Микробиологическая стабилизация

8. Метод изучения стабильности, при котором во всех временных точках по полному протоколу тестируют только образцы с крайними вариантами факторов это:

- А. Матричный метод
- Б. Классический метод
- В. Метод ускоренного старения
- Г. Метод крайних вариантов
- Д. Нет правильного ответа

9. Верно ли утверждение, что исследование крайних вариантов допускается в отношении нескольких дозировок с пропорциональным составом; в случае одного и того же вида упаковки, если при прочих равных имеются различия в размере упаковки или номинальном объеме лекарственного средства:

- А. Верно
- Б. Неверно

10. Установите соответствие (ответ представьте в формате 1-Б; 2-В и т.д.):

1. Испытания, проводимые в соответствии с заявленными в нормативной документации условиями хранения лекарственного средства с целью установления или подтверждения срока годности
2. Испытания, проводимые при повышенной температуре с целью установления или подтверждения срока годности лекарственного средства
3. Испытания стабильности в стресс-условиях, проводимые с целью исследования вынужденного процесса разложения (установления продуктов и механизмов разложения) лекарственного средства
4. Метод исследования, при котором в определенный момент времени исследуется лишь подгруппа из общего числа образцов всех комбинаций факторов, подлежащих изучению
5. Метод изучения стабильности, при котором во всех временных точках по полному протоколу тестируют только образцы с крайними вариантами факторов

- А. Испытания стабильности методом «ускоренного старения»
- Б. Долгосрочные испытания стабильности
- В. Матричный метод исследования стабильности (matrixing)
- Г. Стресс-исследования
- Д. Метод крайних вариантов (bracketing)

11. Период времени, в течение которого лекарственное средство полностью отвечает всем требованиям нормативной документации, в соответствии с которой оно было выпущено и хранилось это:

- А. Стабильность
- Б. Срок годности
- В. Устойчивость
- Г. Нет правильного варианта ответа

12. Верно ли утверждение, что срок годности лекарственных препаратов устанавливается независимо от сроков годности фармацевтических субстанций:

- А. Верно
- Б. Неверно

13. Более сколько лет не рекомендуется устанавливать сроки годности лекарственного средства:
- А. Более 10 лет
 - Б. Более 5 лет
 - В. Более 3 лет
 - Г. Нет правильного варианта ответа
14. Растворы для инъекций, укупоренные «под обвязку», приготовленные в аптеке, имеют срок годности:
- А. Не более 2 суток
 - Б. Не более 5 суток
 - В. Не более 24 часов
 - Г. Нет правильного варианта ответа
15. Получение сообщений о неблагоприятных побочных реакциях (НПР) лекарственных средств осуществляется посредством:
- А. Спонтанных сообщений
 - Б. Стимулированных сообщений
 - В. Активного мониторинга
 - Г. Все ответы верны
16. При развитии серьезных и непредвиденных НПР на ЛС на территории РФ информация направляется одновременно в территориальное управление Росздравнадзора по субъекту РФ и в Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств в срок:
- А. Не позже 10 рабочих дней с момента получения информации
 - Б. Не позднее 5 рабочих дней с момента получения информации
 - В. Не позднее 15 рабочих дней с момента получения информации
 - Г. В течение 1 рабочего дня с момента получения информации
17. О серьезных непредвиденных подозреваемых НПР, выявленных за рубежом, рекомендуется сообщать в срок:
- А. Не позже 10 дней с момента получения информации;
 - Б. В течение 1 рабочего дня с момента получения информации
 - В. Не позднее 5 рабочих дней с момента получения информации
 - Г. Все ответы неправильные
18. В первые 2 года после международной даты рождения ЛС периодический отчет по безопасности представляется:
- А. Каждые 6 месяцев
 - Б. Каждые 3 месяца
 - В. Каждый год
 - Г. Каждый месяц
19. 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

20. Растворы для внутреннего употребления новорожденным детям, подвергнутые стерилизации, герметически укупоренные во флаконах пробками «под обкатку» имеют срок годности:

- А. 30 дней
- Б. 2 суток
- В. 24 часа
- Г. Нет правильного варианта ответа

21. 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

22. 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

23. 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

24. 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

25. К бесконтактным неразрушающим методам контроля качества лекарственных средств относятся:

- А. БИК-спектроскопия
- Б. УФ- спектроскопия
- В. Фотоколориметрия
- Г. Рамановская спектроскопия
- Д. Все ответы верны

26. Вид спектроскопии, в основе которого лежит способность исследуемым систем в неупругом рассеянии монохроматического света:

- А. БИК-спектроскопия
- Б. УФ-спектроскопия
- В. Рамановская спектроскопия
- Г. Масс-спектроскопия

27. Основные преимущества метода спектроскопии комбинационного рассеяния:
- А. Не требуется пробоподготовка
 - Б. Неразрушающий
 - В. Возможность удаленного бесконтактного анализа
 - Г. Быстрота анализа
 - Д. Все ответы верны
28. Основные преимущества метода спектроскопии комбинационного рассеяния:
- А. Возможность сканирования по глубине образца с проникновением вглубь от 0,1 до 10 мкм
 - Б. Возможность контроля температуры, давления, влажности в ячейках
 - В. Возможность одновременного получения спектров комбинационного рассеяния и фотолюминисценции
 - Г. Верно А+Б
 - Д. Все ответы верны
29. Возможности применения рамановской спектроскопии:
- А. Определение подлинности лекарственных препаратов
 - Б. Подтверждение идентичности исходного сырья
 - В. Исследования *in vivo* (напр., изучение распределения лекарственных веществ в различных слоях кожи)
 - Г. Все ответы верны
30. Преимущества портативных анализаторов:
- А. Работа в точке приема сырья
 - Б. Нет загрязнения пробы
 - В. Простая интерпретация данных
 - Г. Все ответы верны
31. Верно ли утверждение, что флуоресценция является мешающим фактором при проведении Рамановской спектроскопии
- А. Верно
 - Б. Неверно
32. Верно ли утверждение, что обязательным условием для возможности применения Рамановской спектроскопии является наличие в веществе ковалентных нейтральных или слабополярных связей
- А. Верно
 - Б. Неверно
33. Стандартный образец - это:
- А. Специально оформленный образец вещества или материала с метрологически аттестованными значениями некоторых свойств
 - Б. Контрольный материал, полученный из органа проводящего внешний контроль качества измерений
 - В. Проба биоматериала с точно определенными параметрами
 - Г. Все ответы верны
34. 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 (последний вариант)
 - 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

35. 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
36. 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
37. 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
38. Лекарственные препараты должны быть размещены в помещениях и/или зонах хранения с учетом:
- А. Физико-химических свойств
 - Б. Способа введения
 - В. Фармакологической группы
 - Г. Все ответы верны
39. 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
40. 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
41. 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
42. Согласно требованиям ОФС.1.1.0010 хранение лекарственных средств, чувствительных к влаге, должно производиться в помещении с относительной влажностью воздуха:
- А. Не превышающей 65% с учётом соответствующей климатической зоны
 - Б. Не превышающей 50% с учётом соответствующей климатической зоны
 - В. Не превышающей 40% с учётом соответствующей климатической зоны
 - Г. Нет правильного варианта ответа
43. Согласно требованиям СанПиН 3.3686-21 хранение иммунобиологических лекарственных препаратов должно производиться при температуре:

- А. Не выше 20° С
 - Б. Не выше 10° С
 - В. Не выше 8° С
 - Г. Нет правильного варианта ответа
44. Показания термографов и терморегистраторов для контроля температурного режима хранения термолабильных лекарственных средств снимают:
- А. Не реже 1 раза в сутки
 - Б. Не реже 1 раза в неделю
 - В. Не реже 2 раз в сутки
 - Г. Нет правильного варианта ответа
45. Хранение лекарственного препарата в холодном месте согласно требованиям ОФ.1.1.0010 подразумевает хранение:
- А. При температуре от 8 до 15°С
 - Б. При температуре от 2 до 8°С в условиях холодильника, не допуская замораживания
 - В. При температуре от 0 до 2°С в условиях холодильника (допускается замораживание)
 - Г. Нет правильного варианта ответа
46. Хранение лекарственного препарата в прохладном месте согласно требованиям ОФ.1.1.0010 подразумевает хранение:
- А. При температуре от 8 до 15°С
 - Б. При температуре от 2 до 8°С в условиях холодильника
 - В. При температуре от 0 до 2°С в условиях холодильника
 - Г. Нет правильного варианта ответа
47. Хранение лекарственного препарата в морозильной камере согласно требованиям ОФ.1.1.0010 подразумевает хранение:
- А. При температуре от 0 до 2°С
 - Б. При температуре от -5 до -18°С
 - В. При температуре от -20 до -30°С
 - Г. Нет правильного варианта ответа
48. Хранение лекарственного препарата в условиях глубокого замораживания согласно требованиям ОФ.1.1.0010 подразумевает хранение:
- А. При температуре ниже -18°С
 - Б. При температуре от -5 до -18°С
 - В. При температуре от -20 до -30°С
 - Г. Нет правильного варианта ответа
49. Хранение лекарственного препарата при комнатной температуре согласно требованиям ГФ XIII подразумевает хранение:
- А. При температурном режиме от 15°С до 25°С или, в зависимости от климатических условий, до 30°С
 - Б. При температуре от 20 до 25°С
 - В. При температуре от 0 до 20°С
 - Г. Нет правильного варианта ответа
50. Показания термометров, гигрометров, психрометров и иных измерителей для контроля режима хранения лекарственных средств снимают:
- А. Не реже 1 раза в сутки
 - Б. Не реже 1 раза в неделю
 - В. Не реже 2 раз в сутки
 - Г. Нет правильного варианта ответа

Примерные темы сообщений, докладов, презентаций

1. Общие требования к условиям хранения лекарственных средств. ОФС1.1.0010 «Хранение лекарственных средств»
2. Организация контроля качества ЛС в фармацевтических организациях. Отделы контроля качества.
3. Группы лекарственных средств, требующие особых условий хранения. Контроль параметров условий хранения и документальное оформление
4. Требования к условиям перевозки лекарственных средств. Маркировка тары, в которой осуществляется перевозка
5. Нормативно-правовая база организации и работы отдела контроля качества, лаборатории
6. Дополнительное и вспомогательное оборудование для полноценного функционирования лаборатории и отделов контроля качества
7. Стандартные операционные процедуры (СОП) для выполнения операций в лаборатории контроля качества
8. Контроль при рекламациях как один из эффективных способов управления качеством и совершенствования методов оценки качества
9. Основные органы государственной власти, осуществляющие надзор в сфере обращения лекарственных средств
10. Контроль безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении, посредством системы фармаконадзора

Критерии оценки сформированности компетенций в результате освоения дисциплины и шкала оценивания

Перечень компетенций и критерии их сформированности	Аттестация (зачет)
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, УК-2, ПК-2, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8, ПК-11) на уровне не ниже базового	Зачтено
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, УК-2, ПК-2, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8, ПК-11) на уровне ниже базового	Не зачтено

Зачет проводится путем тестирования по всему объему дисциплины.

Тестовые задания	УК-1, УК-2, ПК-2, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8, ПК-11	Обучающийся ответил правильно на 51-100% от всего объема заданий	Зачтено
		Обучающийся ответил правильно на менее 51% от всего объема заданий	Не зачтено

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 не достаточно 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 не правильно.

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

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

1. Основная литература

- 6.1.1. Государственная фармакопея РФ 15 изд. Режим доступа : <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>
- 6.1.2. Государственная Фармакопея РФ. 14-е изд. В 4 т. М.: МЗ РФ, 2018. режим доступа: <https://femb.ru/record/pharmacopea14>
- 6.1.3 Европейская фармакопея. – 7-е изд. в 3 т. М.: Ремедиум, 2011.
- 6.1.4 Фармакопея США. Национальный формуляр: в 2 т.: USP 29, NF 24/ Фармакопейная Конвенция США; Совет экспертов. – М.: ГЕОТАР – Медия, 2009 – 1720 с.

2. Дополнительная литература

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Тюкавкина Н.А. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. - М.: Издательство: Медицинское информационное агентство, 2008. – 384 с.
5. Астахова А.В., Лепяхин В.К. Неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности лекарственных средств//М.:Когито-Центр.-2004.-200 с.

3. Нормативные акты

1. Конституция Российской Федерации от 12.12.1993 г.
2. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
3. 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)»
4. 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.)
5. 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. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 749н «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения в целях подтверждения его государственной регистрации»

7. Федеральный закон «О техническом регулировании» от 27.12.2002 N 184-ФЗ
8. Приказ МЗ РФ от 22 мая 2023 г. N 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»
9. Приказ МЗ РФ от 31 августа 2016 г. N 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
10. Приказ МЗ РФ от 1 апреля 2016 г. N 199н «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики»
11. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»
12. 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»
13. 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»
14. 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»
15. Правила надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии №87 от 03.11.2016
16. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 758н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения»
17. 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»
18. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»
19. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.06.2017 N 79 «О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения»

4. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения). [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.who.int/ru/>
2. Новости GMP. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://gmpnews.ru/terminologiya/gmp/>
3. Государственная фармакопея РФ, 15-ое издание. 2023. - Режим доступа: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>
4. 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>
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Об изъятии фальсифицированных и недоброкачественных ЛС: Информационные письма Росздравнадзора. Режим доступа: <http://www.roszdravnadzor.ru/>.

5. Периодические издания

1. Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии
2. Ведомости научного центра экспертизы средств для медицинского применения
3. Известия высших учебных заведений. Северо-Кавказский регион.
4. Естественные науки
5. Растительные ресурсы
6. Химия растительного сырья
7. Химико-фармацевтический журнал
8. Вестник Росздравнадзора

6. Перечень лицензионного программного обеспечения

1. Система дистанционного обучения «Русский MoodleHosted»
2. Система дистанционного обучения «e-Learning Server 4G v 4.2»
3. Система управления учебным процессом «Магеллан» v.4
4. Пакет программ Microsoft Office Standard 2016
5. ОС Windows Server_2016
6. ОС Windows Server 2012
7. Антивирусное программное обеспечение - антивирус Касперского «Kaspersky Endpoint Security»
8. Компьютерная справочная правовая система «Консультант Плюс»
9. Система электронного тестирования «Veral Test Professional 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 студента 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 видеолекций, 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.

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 к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Категории студентов	Формы
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.

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:

Категории студентов	Виды оценочных средств	Формы контроля и оценки результатов
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.

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.

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.

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.

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 ВолГМУ Минздрава России, ПМФИ – филиала ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России.

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. Рекомендуются 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.

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).

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

