

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Болотских Владимир Иванович
Должность: Исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 29.08.2025 10:45:12
Уникальный программный ключ:
ae663c0c1487e583f405a7d04a4e7d79addbca41

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ Н.Н. БУРДЕНКО»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Факультет подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра организации фармацевтического дела,
клинической фармации и фармакогнозии

УТВЕРЖДАЮ
Декан ФПКВК Е.А. Лещева
26.03.2025, протокол №6

**Рабочая программа
«Организация экспертизы и контроля качества
лекарственных средств»**

для специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации»
(уровень высшего образования, подготовка кадров высшей квалификации)

всего часов (ЗЕ)	72 (часов) / 2 ЗЕ
лекции	0 (часов)
практические (семинарские) занятия	36 (часов)
самостоятельная работа	32 (часов)
курс	1
семестр	2
контроль:	1 (семестр)
Зачет	4 часа

Воронеж 2025 г.

Настоящая рабочая программа «Организация экспертизы и контроля качества лекарственных средств» является частью основной образовательной программы по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» (высшее образование – программа ординатуры).

Рабочая программа подготовлена на кафедре организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России авторским коллективом:

№ пп.	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы
1	Афанасьева Татьяна Гавриловна	д.ф.н., доцент	профессор	Кафедра организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России « 24» марта 2025 г., протокол №9.

Рабочая программа одобрена на заседании ЦМК по координации подготовки кадров высшей квалификации от « 26» марта 2025 г., протокол №6

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

- 1) Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (подготовка кадров высшей квалификации) по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации», утвержденный Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. №1143.
- 2) Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью» от 22 мая 2017 №428н.
- 3) Общая характеристика образовательной программы по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации».
- 4) Учебный план образовательной программы по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации».
- 5) Устав и локальные нормативные акты Университета.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	4
1.1	Цель освоения дисциплины	4
1.2	Задачи дисциплины	4
1.3.	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю)/практике, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	4
2.	МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП ВО	5
2.1.	Код учебной дисциплины	5
2.2.	Взаимосвязь дисциплин ОПОП ВО	5
2.3.	Типы задач профессиональной деятельности	6
3.	СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	6
3.1.	Объем дисциплины и виды учебной деятельности	6
3.2.	Содержание, структурированное по разделам (если предусмотрено) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов занятий, форм контроля	6
3.3.	Тематический план лекций	6
3.4.	Тематический план ЗСТ	6
3.5.	Хронокарта ЗСТ	7
3.6.	Самостоятельная работа обучающихся	8
4.	ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ	9
5.	ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ	10
6.	ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	11
7.	МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	12
8.	ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	12
9.	ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЫ	13
10.	МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	13

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. **Цель освоения дисциплины** – подготовка квалифицированного провизора-менеджера, обладающего универсальными и профессиональными компетенциями для решения задач контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности, готовых самостоятельно участвовать в проведении контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств, организации мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств.

1.2. Задачи дисциплины:

- 1) приобретение знаний, умений и навыков проведения экспертизы качества лекарственных препаратов в условиях отдела контроля качества или экспертных лабораторий;
- 2) приобретение знаний, умений и навыков организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;
- 3) приобретение коммуникативных навыков, навыков мотивации сотрудников, занятых контролем качества лекарственных средств;
- 4) приобретение педагогических навыков для обучения сотрудников правилам организации экспертизы и контроля качества лекарственных средств;
- 5) приобретение знаний, умений и навыков организации труда персонала при осуществлении контроля качества лекарственных средств в фармацевтических организациях согласно требований системы охраны труда;
- 6) приобретение знаний, умений и навыков обеспечения основных требований информационной безопасности при осуществлении организации экспертизы и контроля качества лекарственных средств;
- 7) применение на практике знаний, умений и навыков в области контрольно-разрешительной деятельности, проведением контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств.

1.3. **Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.**

Код компетенции, на формирование, которых направлены результаты обучения по дисциплине	Содержание компетенции, на формирование, которых направлены результаты обучения по дисциплине	Код и наименование индикатора достижения компетенции
1	2	3
УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	–
ПК-1	готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	
ПК-2	готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	
ПК-3	готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	–
ПК-8	готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	
ПК-9	готовность к организации контроля качества лекарственных средств	

Знать:

- законодательство РФ об обращении лекарственных средств, иной нормативной документации по контролю качества лекарственных средств
- требования качества на основе ГФ XIII издания;
- действующие стандарты качества на ЛС;
- порядок формирования досье на лекарственный препарат;
- требования, предъявляемые к методикам анализа, включаемым в нормативную документацию на субстанции и готовые лекарственные формы;
- инструменты, испытательное и измерительное оборудование, приспособления, используемые при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов;
- принципы обеспечения качества испытаний ЛС, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве.

Уметь:

- применять законодательство и нормативные правовые распорядительные акты для обеспечения системы качества, эффективности и безопасности применения ЛС;
- планировать сроки экспертизы с учетом планов выпуска новых ЛС на фармацевтическом предприятии;
- осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных средств и решений о приостановке реализации партий лекарственных средств;
- оценивать результаты внутреннего и внешнего контроля качества лекарственных средств;
- проводить аудиты качества и оценивать полученные результаты с позиций риска для качества лекарственных средств;
- применять инструменты и методы управления рисками для качества лекарственных средств;
- оценивать профессионально-квалификационный уровень персонала лаборатории.

Владеть:

- мониторингом систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях;
- обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации
- контроль за проведением внутриаптечного контроля качества лекарственных форм;
- осуществление контроля состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования;
- владеть мониторингом информации о недоброкачественных ЛС и других товарах аптечного ассортимента;
- составлять отчеты по качеству и проводить их анализ;
- организовывать обучение персонала лаборатории;
- проводить оценку знаний подчиненного персонала.

2. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП ВО

2.1. Дисциплина Б1.В.03 «Организация экспертизы и контроля качества лекарственных средств» относится к Блок 1. Дисциплины (модули) (вариативная часть) ОПОП ВО по направлению подготовки «Управление и экономика фармации», составляет 72 часа / 2 з.е., изучается в 1 семестре.

2.2. Взаимосвязь дисциплин ОПОП ВО

Наименование предшествующей дисциплины	Наименование изучаемой дисциплины	Наименование последующей дисциплины
--	-----------------------------------	-------------------------------------

Управление и экономика фармации	Организация экспертизы и контроля качества лекарственных средств	Управление и экономика фармации
Организация фармацевтических технологических процессов		Фармацевтический менеджмент
		Производственная практика

2.3. Типы задач профессиональной деятельности:

В рамках освоения дисциплины, обучающиеся готовятся к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

- контрольно-разрешительная;
- организационно-управленческая.

3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

3.1 Объем дисциплины и виды учебной деятельности.

Виды учебной работы	Всего часов	Семестр
		2
Лекции	—	—
Практические занятия	36	36
Семинарские занятия	—	—
Самостоятельная работа	32	32
Промежуточная аттестация	4	4
Общая трудоемкость в часах	72	
Общая трудоемкость в зачетных единицах	2	

3.2. Содержание дисциплины, структурированное по разделам с указанием отведенного на них количества академических часов и видов занятий, форм контроля

№ п/п	раздел учебной дисциплины	занятия лекционного типа	практические занятия (семинарские занятия)	самостоятельная работа (часов)	контроль (часов)	всего (часов)
1	Организация фармацевтических технологических процессов	—	36	32		22
4	Зачет				4	

3.3. Тематический план лекций – лекции не предусмотрены.

3.4. Тематический план практических занятий

№	Тема	Краткое содержание темы	Код компетенции	Часы
1	Основные направления и перспективы развития системы контроля качества лекарственных средств	Понятие фармацевтической деятельности и контроля качества лекарственных препаратов в процессе их производства и изготовления. Получение лицензии на производство лекарственных препаратов. Структура системы контроля и обеспечения качества на производстве.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9	4
2	Нормативно-правовое регулирование. Регламентация государственной системы контроля	Международные нормативные документы, регламентирующие производство, контроль качества, распространение, хранение, применение лекарственных средств (правила надлежащей лабораторной, клини-	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9	4

	качества лекарственных средств	ческой, производственной и фармацевтической практик: GLP, GCP, GMP и GPP), их основные принципы и требования		
3	Контроль качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств	Государственная требования к контролю качества и безопасности лекарственных средств, организация сертификации и декларирования лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9	4
4	Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и использовании лекарственных средств	Характеристика тенденций развития лекарственных форм, технологий их получения, используемых вспомогательных веществ. Номенклатура лекарственных форм, ассортимент лекарственных препаратов на современном фармацевтическом рынке	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9	4
5	Обеспечение безопасности на производстве	Характеристика тенденций развития лекарственных форм, технологий их получения, используемых вспомогательных веществ. Номенклатура лекарственных форм, ассортимент лекарственных препаратов на современном фармацевтическом рынке	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9	4
6	Соблюдения правил надлежащей лабораторной практики (GLP)	Характеристика процессов производства биотехнологических лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями и стандартами, оснащение и оборудование	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9	4
7	Соблюдения правил надлежащей производственной практики (GMP)	Характеристика процессов производства биотехнологических лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями и стандартами, оснащение и оборудование	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9	4
8	Стандартизация лекарственных средств	Государственная регистрация лекарственных препаратов в РФ и ЕАЭС. Регистрационное досье: состав и особенности формирования в зависимости от статуса лекарственного препарата	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9	4
9	Контрольная работа	Контрольная работа	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9	4

3.5. Хронокарта ЗСТ

№ п/п	Этап ЗСТ	% от занятия
1.	Организационная часть.	5
1.1	Приветствие.	
1.2	Регистрация присутствующих в журнале	
2.	Введение.	20
2.1	Озвучивание темы и ее актуальность, цели и плана занятия.	
2.2.	Ответы на вопросы обучающихся, возникшие при подготовке к занятию.	
3.	Разбор теоретического материала Обсуждение основных положений темы (устный разбор теоретического материала, объем и содержание определяет кафедра).	30 - 60
4.	Практическая часть занятия проводится в соответствии с учебной деятельностью, прописанной для каждой темы в рабочей программе по дисциплине (решений практических задач, ситуационных задач, тестовых заданий и т.д.)	
4.1.	Самостоятельная практическая работа обучающихся	
4.2.	Индивидуальное и групповое консультирование при выполнении заданий.	30
4.3.	Контроль успешности выполнения практических заданий	
5.	Заключительная часть.	
5.1.	Подведение итогов занятия. Анализ результатов. Ответы на вопросы.	15
5.2.	Сообщение темы следующего занятия, вопросов для самостоятельной подготовки, рекомендуемой литературы.	
5.3.	Завершение занятия, оформление учебного журнала.	

3.6. Самостоятельная работа обучающихся

№	Тема	Формы самостоятельной работы	Код компетенции	Часы
1	Основные направления и перспективы развития системы контроля качества лекарственных средств	подготовка к ЗСТ, составление тезисов по теме, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; составление вопросов согласно тематике ЗСТ, участие в дискуссии согласно теме занятия; решение ситуационных задач, подготовка реферата, подготовка к промежуточной аттестации	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9	4
2	Нормативно-правовое регулирование. Регламентация государственной системы контроля качества лекарственных средств	подготовка к ЗСТ, составление тезисов по теме, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; составление вопросов согласно тематике ЗСТ, участие в дискуссии согласно теме занятия; решение ситуационных задач, подготовка реферата, подготовка к промежуточной аттестации	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9	4
3	Контроль качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств	подготовка к ЗСТ, составление тезисов по теме, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; составление вопросов согласно тематике ЗСТ, участие в дискуссии согласно теме занятия; решение ситуационных задач, подготовка реферата, подготовка к промежуточной аттестации	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9	4
4	Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и использовании лекарственных средств	подготовка к ЗСТ, составление тезисов по теме, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; составление вопросов согласно тематике ЗСТ, участие в дискуссии согласно теме занятия; решение ситуационных задач, подготовка реферата, подготовка к промежуточной аттестации	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9	4
5	Обеспечение безопасности на производстве	подготовка к ЗСТ, составление тезисов по теме, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; составление вопросов согласно тематике ЗСТ, участие в дискуссии согласно теме занятия; решение ситуационных задач, подготовка реферата, подготовка к промежуточной аттестации	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9	4
6	Соблюдения правил надлежащей лабораторной практики (GLP)	подготовка к ЗСТ, составление тезисов по теме, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; составление вопросов согласно тематике ЗСТ, участие в дискуссии согласно теме занятия; решение ситуационных задач, подготовка реферата, подготовка к промежуточной аттестации	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9	4

7	Соблюдения правил надлежащей производственной практики (GMP)	подготовка к ЗСТ, составление тезисов по теме, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; составление вопросов согласно тематике ЗСТ, участие в дискуссии согласно теме занятия; решение ситуационных задач, подготовка реферата, подготовка к промежуточной аттестации	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9	4
8	Стандартизация лекарственных средств	подготовка к ЗСТ, составление тезисов по теме, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; составление вопросов согласно тематике ЗСТ, участие в дискуссии согласно теме занятия; решение ситуационных задач, подготовка реферата, подготовка к промежуточной аттестации	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9	4
9	Контрольная работа	подготовка к ЗСТ, участие в дискуссии согласно теме занятия; решение ситуационных задач, подготовка реферата, подготовка к промежуточной аттестации	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9	4

4. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

№	Тема	Формы оценочных средств	Представление оценочного средства в фонде (количество)
1	Основные направления и перспективы развития системы контроля качества лекарственных средств	Опрос (устный, письменный) по вопросам, тест, ситуационная задача	Перечень вопросов (по теме) - 15, комплекты тестовых заданий (по теме) – 15, перечень ситуационных задач (по теме) – 5
2	Нормативно-правовое регулирование. Регламентация государственной системы контроля качества лекарственных средств	Опрос (устный, письменный) по вопросам, тест, ситуационная задача	Перечень вопросов (по теме) - 15, комплекты тестовых заданий (по теме) – 15, перечень ситуационных задач (по теме) – 5
3	Контроль качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств	Опрос (устный, письменный) по вопросам, тест, ситуационная задача	Перечень вопросов (по теме) – 15, комплекты тестовых заданий (по теме) – 15, перечень ситуационных задач (по теме) – 5
4	Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и использовании лекарственных средств	Опрос (устный, письменный) по вопросам, тест, ситуационная задача	Перечень вопросов (по теме) - 15, комплекты тестовых заданий (по теме) – 15, перечень ситуационных задач (по теме) – 5
5	Обеспечение безопасности на производстве	Опрос (устный, письменный) по вопросам, тест, ситуационная задача	Комплект контрольных заданий по вариантам (по разделу) – 5 вариантов
6	Соблюдения правил надлежащей лабораторной практики (GLP)	Опрос (устный, письменный) по вопросам,	Перечень вопросов (по теме) - 15,

		тест, ситуационная задача	комплекты тестовых заданий (по теме) – 15, перечень ситуационных задач (по теме) – 5
7	Соблюдения правил надлежащей производственной практики (GMP)	Опрос (устный, письмен- ный) по вопросам, тест, ситуационная задача	Перечень вопросов (по теме) – 15, комплекты тестовых заданий (по теме) – 15, перечень ситуационных задач (по теме) – 5
8	Стандартизация лекарственных средств	Опрос (устный, письмен- ный) по вопросам, тест, ситуационная задача	Перечень вопросов (по теме) – 15, комплекты тестовых заданий (по теме) – 15, перечень ситуационных задач (по теме) – 5
9	<i>Контрольная работа</i>	Контрольная работа	Алгоритмы практических навыков – 25, тестовые вопросы – 100

Форма промежуточной аттестации	Формы оценочных средств	Представление оценочного сред- ства в фонде (количество)
Зачет	Вопросы, задачи	Вопросы – 45, задачи – 75

5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

№	Тема	Формы образовательных технологий	Средства образова- тельных технологий
1	Основные направления и пер- спективы развития системы контроля качества лекарствен- ных средств. Нормативно-правовое регули- рование. Регламентация госу- дарственной системы контроля качества лекарственных средств	Проблемное обучение	Ситуационная задача, практи- ческая задача
		Лекционно-семинарская систе- ма	Опрос, графические материалы
2	Контроль качества при внут- риаптечном производстве ле- карственных средств. Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и использовании ле- карственных средств	Проблемное обучение	Ситуационная задача, практи- ческая задача
		Лекционно-семинарская систе- ма	Опрос, графические материалы
3	Обеспечение безопасности на производстве. Соблюдения правил надлежа- щей лабораторной практики (GLP)	Проблемное обучение	Ситуационная задача, практи- ческая задача
		Лекционно-семинарская систе- ма	Опрос, графические материалы
4	Соблюдения правил надлежа- щей производственной практи- ки (GMP)	Проблемное обучение	Ситуационная задача, практи- ческая задача
		Лекционно-семинарская систе- ма	Опрос, графические материалы
5	Основные направления и пер- спективы развития системы	Проблемное обучение	Ситуационная задача, практи- ческая задача

	контроля качества лекарственных средств. Нормативно-правовое регулирование. Регламентация государственной системы контроля качества лекарственных средств	Лекционно-семинарская система	Опрос, графические материалы
6	Контроль качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств. Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и использовании лекарственных средств	Проблемное обучение	Ситуационная задача, практическая задача
		Лекционно-семинарская система	Опрос, графические материалы
7	Обеспечение безопасности на производстве. Соблюдения правил надлежащей лабораторной практики (GLP)	Проблемное обучение	Ситуационная задача, практическая задача
		Лекционно-семинарская система	Опрос, графические материалы
8	Соблюдения правил надлежащей производственной практики (GMP)	Проблемное обучение	Ситуационная задача, практическая задача
		Лекционно-семинарская система	Опрос, графические материалы
9	Контрольная работа	Проблемное обучение	Алгоритмы практических навыков, тестовые вопросы

6. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

1. Плетнева, Т. В. Контроль качества лекарственных средств : учебник / Т. В. Плетнева, Е. В. Успенская. – 2-е изд., испр. и. доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 544 с. – ISBN 978-5-9704-6731-2. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970467312.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 15.03.2025 г.).
2. Раменская, Г. В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие / Г. В. Раменская – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 352 с. – ISBN 978-5-9704-5412-1. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970454121.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 15.03.2025 г.).
3. Саушкина, А. С. Стандартные операционные процедуры методик фармацевтического анализа / А. С. Саушкина. – Санкт-Петербург : Лань, 2019. – 132 с. – ISBN 978-5-8114-3625-5. – URL: <https://e.lanbook.com/book/121482>. – Текст: электронный (дата обращения: 15.03.2025 г.).
4. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 192 с. : ил. – ISBN 978-5-9704-5559-3. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970455593.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 15.03.2025 г.).
5. Внукова, В. В. Правовые основы фармацевтической деятельности / В. В. Внукова, И. В. Спичак. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 432 с. – ISBN 978-5-9704-5407-7. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970454077.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 15.03.2025 г.).
6. Иванов, В. Г. Основы контроля качества лабораторных исследований / В. Г. Иванов, П. Н. Шараев. – Санкт-Петербург : Лань, 2020. – 112 с. – ISBN 978-5-8114-4872-2. –

URL: <https://e.lanbook.com/book/126714>. – Текст: электронный (дата обращения: 15.03.2025 г.).

7. Лекарственные препараты для инфузионной терапии и парентерального питания / Г. А. Батищева, А. В. Бузлама, Ю. Н. Чернов [и др.]. – Санкт-Петербург : Лань, 2019. – 240 с. – ISBN 978-5-8114-3349-0. – URL: <https://e.lanbook.com/book/119629>. – Текст: электронный (дата обращения: 15.03.2025 г.).

8. Саушкина, А. С. ИК-спектроскопия в фармацевтическом анализе / А. С. Саушкина, Н. И. Котова, Б. А. Чакчир. – Санкт-Петербург : Лань, 2019. – 180 с. – ISBN 978-5-8114-3585-2. – URL: <https://e.lanbook.com/book/118641>. – Текст: электронный (дата обращения: 15.03.2025 г.).

9. Суханов А. Е. Количественный фармацевтический и фармакопейный анализы лекарственных веществ и фармацевтического сырья / А. Е. Суханов. – Санкт-Петербург : Лань, 2019. – 440 с. – ISBN 978-5-8114-3588-3. – URL: <https://e.lanbook.com/book/118642>. – Текст: электронный (дата обращения: 15.03.2025 г.).

7. МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№	Наименование	Автор (ы)	Год и место издания.	Утверждено ЦМС ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России
1	–	–	–	–

8. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

- 1) Электронное и дистанционное обучение ВГМУ им. Н.Н. Бурденко – <http://moodle.vrngmu.ru/>
- 2) МТС-Линк Российская экосистема сервисов для бизнес-коммуникаций и совместной работы (Платформа для проведения вебинаров и создания онлайн-курсов) – <https://mts-link.ru/> (при необходимости)
- 3) Информационный сервис East View – <https://dlib.eastview.com/basic/details>
- 4) Электронно-библиотечная система «Консультант студента» – <http://www.studmedlib.ru/>
- 5) Электронно-библиотечная система «Консультант врача» – <http://www.rosmedlib.ru/>
- 6) Электронно-библиотечная система «Book-up» – <http://www.books-up.ru/>
- 7) Электронно-библиотечная система издательства «Лань» – <http://www.e.lanbook.com/>
- 8) Электронная библиотека ВГМУ им. Н.Н. Бурденко – <http://www.lib.vrngmu.ru/>

9. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Освоение дисциплины «Организация экспертизы и контроля качества лекарственных средств» предполагает использование следующего программного обеспечения и информационных систем:

- 1) Файловый архиватор 7z. Свободно распространяемое ПО
- 2) Браузеры Google Chrome, Opera. Свободно распространяемое ПО
- 3) Программа просмотра файлов формата RPD Adobe Acrobat Reader DC. Свободно распространяемое ПО
- 4) Редактор диаграмм, схем, блок-схем, UML-схем Dia 0.97.2. Свободно распространяемое ПО

5) Симуляционный учебный комплекс «Виртуальный фармацевтический завод для вузов»: ПО «Виртуальный завод 2.0», 3 лицензии, бессрочные. Лицензионный контракт №44/ЭА/81 от 30.08.2024 г.

10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Перечень оборудования

Перечень оборудования	Количество
телевизор ЖК	1
персональный компьютер	1
шлем виртуальной реальности	1
контроллеры	2
оборудование Учебной аптеки кафедры	
стол для преподавателей	1
столы учебные	5
стулья	5
шкаф для документов	4
шкаф для медикаментов	1
шкаф металлический	1
холодильник фармацевтический	1
комплект аптечных витрин открытого и закрытого типа	1
стойка для компьютера	1
компьютеры	1
принтер этикеток	1
сканер для штрих-кодов	1
гигрометр	1
стенд информационный	1
жалюзи	1
Другое Комплекты справочной и нормативной документации Образцы товаров аптечного ассортимента: лекарственные препараты, медицинские изделия, дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены, посуда для медицинских целей, предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет, очковая оптика и средства ухода за ней, минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, парфюмерные и косметические средства	