

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Болотских Владимир Иванович
Должность: Исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 17.09.2025 09:46:41
Уникальный программный ключ:
ae663c0c1487e58f469a7d4f54e7d73adb0ca41

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

Фармацевтический факультет
Кафедра фармакологии

УТВЕРЖДАЮ
Декан фармацевтического факультета
Бережнова Т.А.
25 марта 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

ОСНОВЫ НАДЛЕЖАЩИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРАКТИК

для специальности 33.05.01 Фармация

всего часов (ЗЕ)	72 (часов) 2 (ЗЕ)
лекции	6 (часа)
практические (семинарские) занятия	34 (часов)
самостоятельная работа	30 (часов)
курс 2	
семестр 3	
контроль:	3 (семестр)
Экзамен/зачет_	-/3 (семестр)

Воронеж 2025г.

Настоящая рабочая программа по дисциплине Основы надлежащих фармацевтических практик, является частью основной образовательной программы по специальности 33.05.01 Фармация

Рабочая программа подготовлена на кафедре фармакологии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России авторским коллективом:

№п..	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы
1	Бережнова Татьяна Александровна	д.м.н., профессор	заведующий кафедрой	ФГБОУ ВО ВГМУ
2	Кузьменко Надежда Юрьевна	к.м.н.	доцент	ФГБОУ ВО ВГМУ
3	Кулинцова Яна Викторовна	к.м.н.	доцент	ФГБОУ ВО ВГМУ
4	Дядина Ксения Сергеевна	к.м.н.	доцент	ФГБОУ ВО ВГМУ
5	Натарова Екатерина Сергеевна	к.т.н.	ассистент	ФГБОУ ВО ВГМУ

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармакологии ФГБОУ ВО ВГМУ им.Н.Н. Бурденко Минздрава России «11» марта 2025 г., протокол №12.

Рабочая программа одобрена на заседании ЦМК по координации преподавания специальностей 33.05.01 Фармация и 33.02.01 Фармация (СПО), от «25» марта 2025 г. протокол №4

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины(модуля)\практики:

1. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный Приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от «27» марта 2018г. №219.
2. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.03.2016 г. № 91 н «Об утверждении профессионального стандарта "Провизор"».
3. Общая характеристика образовательной программы по специальности 33.05.01 Фармация.
4. Учебный план образовательной программы по специальности 33.05.01 Фармация.
5. Устав и локальные нормативные акты Университета.

© ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	4
1.1	Цель освоения дисциплины	4
1.2	Задачи дисциплины	4
1.3.	Перечень панируемых результатов обучения по дисциплине, 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	5
3.	СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	6
3.1.	Объем дисциплины и виды учебной деятельности	6
3.2.	Содержание, структурированное по разделам (если предусмотрено) суказанием отведенного на них количества академических часов и видов занятий, форм контроля	6
3.3.	Тематический план лекций	6
3.4.	Тематический план ЗСТ	7
3.5.	Хронокарта ЗСТ	9
3.6.	Самостоятельная работа обучающихся	9
4.	ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ	13
5.	ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ	14
6.	ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	16
7.	МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	17
8.	ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ«ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	17
9.	ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДИСЦИПЛИНЫ	17
10.	МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	18

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Цель освоения дисциплины

- сформировать у студентов знания о требованиях, предъявляемых организациями здравоохранения на этапе разработки, исследований, производства и реализации лекарственных средств. Руководства по надлежащим практикам устанавливают стандарты качества на различных этапах «жизни» лекарственных средств;
- познакомить студентов с требованиями надлежащей лабораторной практики (GLP), надлежащей клинической практики (GCP), надлежащей производственной практики (GMP), надлежащей практики дистрибуции (GDP), надлежащей практики хранения (GSP), надлежащей аптечной практики (GPP).

1.2. Задачи дисциплины:

- 1) ознакомить студентов с основами требований GLP – надлежащей лабораторной практики; требований GCP – надлежащей клинической практики; требований GMP – надлежащей производственной практики; требований GSP – надлежащей практики хранения; требований GDP – надлежащей практики дистрибуции; требований GPP – надлежащей аптечной практики.

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
ПК-1	Способен оказывать квалифицированную фармацевтическую помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	<i>ИДПК-1.-4 Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента</i>

Знать

- основные принципы:
- GLP – надлежащей лабораторной практики;
- GCP – надлежащей клинической практики;
- GMP – надлежащей производственной практики;
- GSP – надлежащей практики хранения;

- GDP – надлежащей практики дистрибуции;
- GPP – надлежащей аптечной практики.

Уметь

- проводить информационно-просветительскую работу по рациональному применению лекарственных препаратов;
- проводить организационные мероприятия и регламентировать условия, при которых экспериментальные исследования планируются, выполняются, регистрируются, представляются в виде отчета и сохраняются в архиве;
- анализировать обеспечения качества, гарантирующую последовательную выработку и контроль продуктов по стандартам качества;
- создавать условия для деятельности фармацевтов, связанных с выполнением ими профессиональных обязанностей.

Владеть

- навыками использования основного понятийного аппарата ведения документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств.
- методами проведения фармацевтического информирования и консультирования при отпуске лекарственных средств.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП ВО

2.1 Дисциплина Б1.В.1.ДВ.01.01 «Основы надлежащих фармацевтических практик» относится к блоку Б1 части, формируемой участниками образовательных отношений ОПОП ВО по направлению подготовки «Фармация», составляет 72 часа / 2 з.е., изучается в 3 семестре.

2.2 Взаимосвязь дисциплин ОПОП ВО

Наименование предшествующей дисциплины	Наименование изучаемой дисциплины	Наименование последующей дисциплины
Основы профессиональной деятельности провизора	Основы надлежащих фармацевтических практик	Фармакология

2.3 Типы задач профессиональной деятельности:

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

- фармацевтический
- экспертно-аналитический
- организационно-управленческий.

3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

3.1. Объем дисциплины и виды учебной деятельности.

Виды учебной работы	Всего часов	Семестр(ы)
		3
Лекции	6	6
Практические занятия	34	34
Семинарские занятия	-	-
Самостоятельная работа	30	30
Промежуточная аттестация	2	2
Общая трудоемкость в часах	72	
Общая трудоемкость в зачетных единицах	2	

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

№ п/п	раздел учебной дисциплины	занятия лекционного типа	практические занятия	самостоятельная работа (часов)	контроль (часов)	всего (часов)
1	Надлежащие фармацевтические практики (GXP)	6	34	30		70
5	Всего	6	34	30	2	72

3.3 Тематический план лекций

№	Тема	Краткое содержание темы	Код компетенции	Часы
1	Международные стандарты, регламентирующие качество лекарственных средств. Концепция надлежащих практик в фармации (GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP).	Общие понятия международных стандартов, регламентирующих качество лекарственных средств. Виды надлежащих фармацевтических практик. Понятие жизненного цикла ЛС и алгоритм его разработки.	ПК-1	2
2	GLP – составная часть системы обеспечения качества лекарственных средств.	Концепция жизненного цикла. Основная нормативная документация системы обеспечения качества ЛС.	ПК-1	2
3	Надлежащая производственная практика - GMP. Основные правила достижения надежного качества лекарственных средств.	Доклинические исследования. Надлежащая лабораторная практика (GLP).	ПК-1	2

3.4 Тематический план практических или семинарских занятий

№	Тема	Краткое содержание темы	Код компетенции	Часы
1	Надлежащие фармацевтические практики (GXP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах	Надлежащие фармацевтические практики (GXP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах	ПК-1	2

	жизненного цикла ЛС. Нормативно-правовая база обеспечения качества ЛС.	жизненного цикла ЛС. Нормативно-правовая база обеспечения качества ЛС. Виды надлежащих фармацевтических практик. Понятие жизненного цикла ЛС и алгоритм его разработки. Концепция жизненного цикла. Основная нормативная документация системы обеспечения качества ЛС.		
2	Разработка и исследования новых ЛС.	Разработка и исследование новых ЛС. Определение "разработчик ЛС". Поиск инновационных технологий в фармацевтической отрасли. Цель фармацевтической разработки. Фармацевтическая разработка как часть жизненного цикла ЛС. Подходы к разработке новых ЛС (химический синтез; ЛС из компонентов растительного сырья; ЛС из компонентов тканей животных и др.)	ПК-1	2
3	Доклинические исследования. Надлежащая лабораторная практика (GLP). Правила надлежащей лабораторной практики.	Доклинические исследования. Надлежащая лабораторная практика (GLP). Сфера применения. Доклиническое исследование. Этапы и виды доклинических исследований. Категории доклинических исследований ЛС. Задачи доклинических исследований	ПК-1	2
4	Надлежащая лабораторная практика – GLP. Документация доклинических исследований.	Правила надлежащей лабораторной практики. Документация доклинических исследований. СОП исследовательской лаборатории. Заключительный отчет доклинических испытаний. Экспериментально-биологическая клиника (виварий). Концепция 3R. Требования GLP к содержанию и использованию животных. Альтернативы в экспериментальной фармакологии. Комитет по биоэтике. Служба контроля качества на базах доклинического исследования ЛС.	ПК-1	2
5	Надлежащая клиническая практика (GCP) Клинические испытания.	Надлежащая клиническая практика – GCP. Клинические испытания. История создания GCP. Надлежащая клиническая практика. Цели, основные принципы и требования GCP. Файл клинических испытаний. Брошюра исследователя. Индивидуальная регистрационная форма (CRF).	ПК-1	2
6	Надлежащая клиническая практика (GCP) Этические и правовые аспекты GCP	Клинические базы. Фазы и виды клинических испытаний. Рандомизация. Стратификация. Дизайн (схема) клинических испытаний. Значение клинических испытаний. Обязанности исследователя. Защита прав пациента. Контроль качества клинических испытаний (мониторинг, аудит, инспекция). Этапы проведения инспекции клинического испытания. Этические и правовые аспекты GCP	ПК-1	2

7	Надлежащая производственная практика – GMP. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности.	Надлежащая производственная практика – GMP. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности. Требования к фармацевтическому производству. История развития GMP. Официальные руководства GMP. Основные положения и требования GMP. Основные принципы GMP. Документация фармацевтического предприятия. Спецификация на сырье, упаковочный материал, готовый продукт. Основные требования GMP к производству ЛС	ПК-1	2
8	Надлежащая производственная практика – GMP. Проведение валидации производства ЛС на соответствие GMP.	Надлежащая производственная практика – GMP. Проведение валидации производства ЛС на соответствие GMP. Рекламация и отзыв продукции. Претензии и рекламации. Тип рекламации. Внутренняя инспекция (самоинспекция). Основные факторы, влияющие на проведение внутренних аудитов. Порядок проведения аудитов. GMP в России. GMP и система лицензирования производства ЛС	ПК-1	2
9	Итоговое занятие по темам Надлежащие практики GLP, GCP, GMP	Концепция надлежащих практик в фармации – GxP. Обеспечение качества в сфере обращения лекарственных средств. Этапы жизненного цикла лекарственного средства. Особенности ЛС как продукта потребления. Различные подходы к вопросам обеспечения качества ЛС. Концепция качества лекарственного средства, провозглашенная ВОЗ. Подходы к внедрению правил GxP. Политика ВОЗ в отношении обращения лекарственных средств. Фармнадзор	ПК-1	2
10	Надлежащая практика дистрибуции (GDP) Система дистрибуции.	Надлежащей практики дистрибуции – GDP. Система дистрибуции. Каналы дистрибуции. Экономические стимулы. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибуции». Требования к транспортировке ЛС. Характерные черты национального фармацевтического рынка. Роль дистрибуции в России. Представительство иностранных фармацевтических компаний. Интернет – технологии в фармации	ПК-1	2
11	Надлежащая аптечная практика (GPP)	Надлежащая аптечная практика – GPP. Руководство по надлежащей аптечной практике. История создания. Требования и элементы GPP. Рекламирование лекарственных средств. Специализированные аптеки. Интернет-аптеки	ПК-1	2
12	Надлежащая практика хранения (GSP)	Надлежащей практики хранения – GSP. Надлежащая практика хранения	ПК-1	2

		фармацевтической продукции. Руководство GSP. Виды складских помещений. Контроль условий хранения. Общие требования по хранению ЛС. Документация: письменные инструкции и отчеты. Маркировка. Отправка и транспортировка		
13	Надлежащая регуляторная практика (GRP)	Принципы GRP. Механизм оценки «зрелости» национальных регуляторных систем. Глобальный инструмент сопоставления отраслевых регуляторных систем. Ближайшие планы ВОЗ.	ПК-1	2
14	Надлежащая практика для контроля лекарственных средств (GPCL).	Надлежащая практика для контроля лекарственных средств - GPCL. Государственный контроль качества лекарственных средств. Органы государственного контроля. Структура государственной службы. Основные принципы GPCL. Факторы, влияющие на правильность оценки качества образца ЛС. Административная структура лаборатории контроля качества ЛС. Стандартные операционные процедуры лаборатории контроля качества ЛС. Европейские стандарты аттестации и аккредитации лаборатории. Фармакопеи: международная, европейская, национальная. Аналитическая нормативная документация. Сертификация	ПК-1	2
15	Инструменты государственного регулирования качества лекарственных средств (ГФ РК, приказы, законы)	Законодательство об обращении лекарственных средств Федеральный Закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ Полномочия Федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов российской федерации при обращении лекарственных средств.	ПК-1	2
16	Надлежащая документация: внешняя нормативная документация, документация систем качества предприятия.	Надлежащая документация: внешняя нормативная документация, документация систем качества предприятия. Разработка химической, фармацевтической и биологической документации при создании фармацевтического продукта	ПК-1	2
17	Итоговое занятие по темам Надлежащие практики, GDP, GPP, GSP, GRP, GPCL	Концепция надлежащих практик в фармации – GxP. Обеспечение качества в сфере обращения лекарственных средств. Этапы жизненного цикла лекарственного средства. Особенности ЛС как продукта потребления. Различные подходы к вопросам обеспечения качества ЛС. Концепция качества лекарственного средства, провозглашенная ВОЗ. Подходы к внедрению правил GxP. Политика ВОЗ в отношении обращения лекарственных средств. Фармнадзор	ПК-1	2

3.2. 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).	30
4.	Практическая часть занятия проводится в соответствии с учебной деятельностью, прописанной для каждой темы в рабочей программе по дисциплине (демонстрация преподавателем практической манипуляции, обязательное решение типовой ситуационной задачи с обсуждением решения, разбор клинического случая, история болезни и тд).	30
4.1.	Самостоятельная практическая работа обучающихся	
4.2.	Индивидуальное и групповое консультирование при выполнении заданий.	
4.3.	Контроль успешности выполнения практических заданий	
5.	Заключительная часть.	15
5.1.	Подведение итогов занятия. Анализ результатов. Ответы на вопросы.	
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	Надлежащие фармацевтические практики (GXP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла ЛС. Нормативно-правовая база обеспечения качества ЛС.	подготовка к ЗСТ, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; участие в дискуссии согласно теме занятия; решение ситуационных задач, отработка практических навыков и умений; подготовка к промежуточной аттестации.	ПК-1	2
2	Разработка и исследования новых ЛС.	подготовка к ЗСТ, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; участие в дискуссии согласно теме занятия; решение ситуационных задач, отработка практических навыков и умений; подготовка к промежуточной аттестации.	ПК-1	2
3	Доклинические исследования. Надлежащая лабораторная практика (GLP). Правила надлежащей лабораторной практики.	подготовка к ЗСТ, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; участие в дискуссии согласно теме занятия; решение ситуационных задач, отработка практических навыков и умений; подготовка к промежуточной аттестации.	ПК-1	2
4	Надлежащая лабораторная практика – GLP. Документация доклинических исследований.	подготовка к ЗСТ, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; участие в	ПК-1	2

		дискуссиисогласно теме занятия; решение ситуационных задач, отработка практических навыков и умений; подготовка к промежуточной аттестации.		
5	Надлежащаяклиническая практика (GCP)Клинические испытания.	подготовка к ЗСТ, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; участие в дискуссиисогласно теме занятия; решение ситуационных задач, отработка практических навыков и умений; подготовка к промежуточной аттестации.	ПК-1	2
6	Надлежащая клиническая практика (GCP) Этические и правовые аспекты GCP	подготовка к ЗСТ, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; участие в дискуссиисогласно теме занятия; решение ситуационных задач, отработка практических навыков и умений; подготовка к промежуточной аттестации.	ПК-1	2
7	Надлежащая производственная практика – GMP. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности.	подготовка к ЗСТ, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; участие в дискуссиисогласно теме занятия; решение ситуационных задач, отработка практических навыков и умений; подготовка к промежуточной аттестации.	ПК-1	2
8	Надлежащая производственная практика – GMP. Проведение валидации производства ЛС на соответствие GMP.	подготовка к ЗСТ, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; участие в дискуссиисогласно теме занятия; решение ситуационных задач, отработка практических навыков и умений; подготовка к промежуточной аттестации.	ПК-1	2
9	Итоговое занятие по темам Надлежащие практики GLP, GCP, GMP	подготовка к ЗСТ, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; участие в дискуссиисогласно теме занятия; решение ситуационных задач, отработка практических навыков и умений; подготовка к промежуточной аттестации.	ПК-1	2
10	Надлежащая практика дистрибуции (GDP)Система дистрибуции.	подготовка к ЗСТ, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; участие в дискуссиисогласно теме занятия; решение ситуационных задач, отработка практических навыков и умений; подготовка к промежуточной аттестации.	ПК-1	2
11	Надлежащая аптечная практика (GPP)	подготовка к ЗСТ, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; участие в дискуссиисогласно теме занятия; решение ситуационных задач, отработка практических навыков и умений; подготовка к промежуточной аттестации.	ПК-1	2
12	Надлежащая практика хранения (GSP)	подготовка к ЗСТ, работа с	ПК-1	2

		учебниками, конспектами и другими источниками литературы; участие в дискуссии согласно теме занятия; решение ситуационных задач, отработка практических навыков и умений; подготовка к промежуточной аттестации.		
13	Надлежащая регуляторная практика (GRP)	подготовка к ЗСТ, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; участие в дискуссии согласно теме занятия; решение ситуационных задач, отработка практических навыков и умений; подготовка к промежуточной аттестации.	ПК-1	1
14	Надлежащая практика для контроля лекарственных средств (GPCL).	подготовка к ЗСТ, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; участие в дискуссии согласно теме занятия; решение ситуационных задач, отработка практических навыков и умений; подготовка к промежуточной аттестации.	ПК-1	1
15	Инструменты государственного регулирования качества лекарственных средств (ГФ РК, приказы, законы)	подготовка к ЗСТ, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; участие в дискуссии согласно теме занятия; решение ситуационных задач, отработка практических навыков и умений; подготовка к промежуточной аттестации.	ПК-1	1
16	Надлежащая документация: внешняя нормативная документация, документация систем качества предприятия.	подготовка к ЗСТ, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; участие в дискуссии согласно теме занятия; решение ситуационных задач, отработка практических навыков и умений; подготовка к промежуточной аттестации.	ПК-1	1
17	Итоговое занятие по темам Надлежащие практики, GDP, GPP, GSP, GRP, GPCL	подготовка к ЗСТ, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; участие в дискуссии согласно теме занятия; решение ситуационных задач, отработка практических навыков и умений; подготовка к промежуточной аттестации.	ПК-1	2

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	Надлежащие фармацевтические практики (GXP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла ЛС. Нормативно-правовая база обеспечения качества ЛС.	Опрос Реферат (Р)	Перечень вопросов (3) Темы рефератов
2	Разработка и исследования новых ЛС.	Опрос Реферат (Р)	Перечень вопросов (2) Темы рефератов
3	Доклинические исследования. Надлежащая лабораторная практика (GLP). Правила надлежащей лабораторной практики.	Опрос Реферат (Р)	Перечень вопросов (2) Темы рефератов
4	Надлежащая лабораторная практика – GLP. Документация доклинических исследований.	Опрос Реферат (Р)	Перечень вопросов (2) Темы рефератов
5	Надлежащая клиническая практика (GCP) Клинические испытания.	Опрос Реферат (Р)	Перечень вопросов (2) Темы рефератов
6	Надлежащая клиническая практика (GCP) Этические и правовые аспекты GCP	Опрос Реферат (Р)	Перечень вопросов (2) Темы рефератов
7	Надлежащая производственная практика – GMP. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности.	Опрос Реферат (Р)	Перечень вопросов (2) Темы рефератов
8	Надлежащая производственная практика – GMP. Проведение валидации производства ЛС на соответствие GMP.	Опрос Реферат (Р)	Перечень вопросов (2) Темы рефератов
9	Итоговое занятие по темам Надлежащие практики GLP, GCP, GMP	Опрос Реферат (Р)	Перечень вопросов (2) Темы рефератов
10	Надлежащая практика дистрибуции (GDP) Система дистрибуции.	Опрос Реферат (Р)	Перечень вопросов (2) Темы рефератов
11	Надлежащая аптечная практика (GPP)	Опрос Реферат (Р)	Перечень вопросов (2) Темы рефератов
12	Надлежащая практика хранения (GSP)	Опрос Реферат (Р)	Перечень вопросов (2) Темы рефератов
13	Надлежащая регуляторная практика (GRP)	Опрос Реферат (Р)	Перечень вопросов (2) Темы рефератов
14	Надлежащая практика для контроля лекарственных средств (GPCL).	Опрос Реферат (Р)	Перечень вопросов (1) Темы рефератов
15	Инструменты государственного регулирования качества лекарственных средств (ГФ РК, приказы, законы)	Опрос Реферат (Р)	Перечень вопросов (2) Темы рефератов
16	Надлежащая документация: внешняя нормативная документация, документация систем качества предприятия.	Опрос Реферат (Р)	Перечень вопросов (2) Темы рефератов
17	Итоговое занятие по темам Надлежащие практики, GDP, GPP, GSP, GRP, GPCL	Коллоквиум (К)	Перечень вопросов и заданий по разделам и темам (33)

Форма промежуточной аттестации	Формы оценочных средств	Представление оценочного средства в фонде (количество)
Зачет	Собеседование (С)	Вопросы по темам /разделам дисциплины (33)

5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ДИСЦИПЛИНЫ

№	Тема	Формы образовательных технологий	Средства образовательных технологий
1	Надлежащие фармацевтические практики (GXP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла ЛС. Нормативно-правовая база обеспечения качества ЛС.	Лекционно- семинарская система (ЛСС) Исследовательские методы в обучении (ИМО) Информационно- коммуникационные технологии (ИКТ)	Опрос Творческое задание, Реферат, Доклад Информационно-справочные системы, Программное обеспечение
2	Разработка и исследования новых ЛС.	Лекционно- семинарская система (ЛСС) Исследовательские методы в обучении (ИМО) Информационно- коммуникационные технологии (ИКТ)	Опрос Творческое задание, Реферат, Доклад Информационно-справочные системы, Программное обеспечение
3	Доклинические исследования. Надлежащая лабораторная практика (GLP). Правила надлежащей лабораторной практики.	Лекционно- семинарская система (ЛСС) Исследовательские методы в обучении (ИМО) Информационно- коммуникационные технологии (ИКТ)	Опрос Творческое задание, Реферат, Доклад Информационно-справочные системы, Программное обеспечение
4	Надлежащая лабораторная практика – GLP. Документация доклинических исследований.	Лекционно- семинарская система (ЛСС) Исследовательские методы в обучении (ИМО) Информационно- коммуникационные технологии (ИКТ)	Опрос Творческое задание, Реферат, Доклад Информационно-справочные системы, Программное обеспечение
5	Надлежащая клиническая практика (GCP) Клинические испытания.	Лекционно- семинарская система (ЛСС) Исследовательские методы в обучении (ИМО) Информационно- коммуникационные технологии (ИКТ)	Опрос Творческое задание, Реферат, Доклад Информационно-справочные системы, Программное обеспечение
6	Надлежащая клиническая практика (GCP) Этические и правовые аспекты GCP	Лекционно- семинарская система (ЛСС) Исследовательские методы в обучении (ИМО) Информационно- коммуникационные технологии (ИКТ)	Опрос Творческое задание, Реферат, Доклад Информационно-справочные системы, Программное обеспечение

7	Надлежащая производственная практика – GMP. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности.	Лекционно- семинарская система (ЛСС) Исследовательские методы в обучении (ИМО) Информационно- коммуникационные технологии (ИКТ)	Опрос Творческое задание, Реферат, Доклад Информационно-справочные системы, Программное обеспечение
8	Надлежащая производственная практика – GMP. Проведение валидации производства ЛС на соответствие GMP.	Лекционно- семинарская система (ЛСС) Исследовательские методы в обучении (ИМО) Информационно- коммуникационные технологии (ИКТ)	Опрос Творческое задание, Реферат, Доклад Информационно-справочные системы, Программное обеспечение
9	Итоговое занятие по темам Надлежащие практики GLP, GCP, GMP	Лекционно- семинарская система (ЛСС) Исследовательские методы в обучении (ИМО) Информационно- коммуникационные технологии (ИКТ)	Опрос Творческое задание, Реферат, Доклад Информационно-справочные системы, Программное обеспечение
10	Надлежащая практика дистрибуции (GDP) Система дистрибуции.	Лекционно- семинарская система (ЛСС) Исследовательские методы в обучении (ИМО) Информационно- коммуникационные технологии (ИКТ)	Опрос Творческое задание, Реферат, Доклад Информационно-справочные системы, Программное обеспечение
11	Надлежащая аптечная практика (GPP)	Лекционно- семинарская система (ЛСС) Исследовательские методы в обучении (ИМО) Информационно- коммуникационные технологии (ИКТ)	Опрос Творческое задание, Реферат, Доклад Информационно-справочные системы, Программное обеспечение
12	Надлежащая практика хранения (GSP)	Лекционно- семинарская система (ЛСС) Исследовательские методы в обучении (ИМО) Информационно- коммуникационные технологии (ИКТ)	Опрос Творческое задание, Реферат, Доклад Информационно-справочные системы, Программное обеспечение
13	Надлежащая регуляторная практика (GRP)	Лекционно- семинарская система (ЛСС) Исследовательские методы в обучении (ИМО) Информационно- коммуникационные технологии (ИКТ)	Опрос Творческое задание, Реферат, Доклад Информационно-справочные системы, Программное обеспечение
14	Надлежащая практика для контроля лекарственных средств (GPCL).	Лекционно- семинарская система (ЛСС) Исследовательские методы в обучении (ИМО) Информационно- коммуникационные технологии (ИКТ)	Опрос Творческое задание, Реферат, Доклад Информационно-справочные системы, Программное обеспечение

		технологии (ИКТ)	системы, Программное обеспечение
15	Инструменты государственного регулирования качества лекарственных средств (ГФ РК, приказы, законы)	Лекционно- семинарская система (ЛСС) Исследовательские методы в обучении (ИМО) Информационно- коммуникационные технологии (ИКТ)	Опрос Творческое задание, Реферат, Доклад Информационно-справочные системы, Программное обеспечение
16	Надлежащая документация: внешняя нормативная документация, документация систем качества предприятия.	Лекционно- семинарская система (ЛСС) Исследовательские методы в обучении (ИМО) Информационно- коммуникационные технологии (ИКТ)	Опрос Творческое задание, Реферат, Доклад Информационно-справочные системы, Программное обеспечение
17	Итоговое занятие по темам Надлежащие практики, GDP, GPP, GSP, GRP, GPCL	Лекционно- семинарская система (ЛСС)	Опрос

6. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

1. Аляутдин, Р. Н. Фармакология. Ultra light : учебное пособие / Р. Н. Аляутдин. – 2-е изд., испр. и доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 592 с. : ил. – ISBN 978-5-9704-5704-7. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970457047.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 14.02.2025г.)
2. Мусина, Н. З. Фармацевтическая информация : учебное пособие / Н. З. Мусина ; под редакцией Р. Н. Аляутдина. – Москва : Медпрактика-М, 2012. – 136 с. – ISBN 9785988032625. – URL: <https://www.books-up.ru/ru/book/farmaceuticheskaya-informaciya-3675941/>. – Текст: электронный (дата обращения: 14.02.2025г.)
3. Фармакология : учебник / под редакцией Р. Н. Аляутдина. – 6-е изд., перераб. и доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 1104 с. – ISBN 978-5-9704-6819-7. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468197.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 14.02.2025г.)
4. Харкевич, Д. А. Фармакология : учебник / Д. А. Харкевич. – 13-е изд., перераб. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2022. – 752 с. : ил. – ISBN 978-5-9704-6820-3. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468203.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 14.02.2025г.)

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. Справочник ВИДАЛЬ. Лекарственные препараты в России. – Москва: Видаль Рус, 2021. – 1120 с.
2. Регистр лекарственных средств России. Энциклопедия лекарств / под ред. Г.Л. Вышковского. – Москва: Ведана, 2019. – 860 с.
3. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. 89 URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>
4. Министерство здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс]. URL: <https://minzdrav.gov.ru/>
5. Федеральная электронная медицинская библиотека [Электронный ресурс]. URL: <https://femb.ru/>
6. Регистр лекарственных средств России [Электронный ресурс]. URL: <https://www.rlsnet.ru>

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

Освоение дисциплины фармакология предполагает использование следующего программного обеспечения и информационно-справочных систем:

1. Лицензии Microsoft:
 - License – 41837679 om 31.03.2007: Office Professional Plus 2007 – 45, Windows Vista Business – 45
 - License – 41844443 om 31.03.2007: Windows Server - Device CAL 2003 – 75, Windows Server – Standard 2003 Release 2 – 2
 - License – 42662273 om 31.08.2007: Office Standard 2007 – 97, Windows Vista Business – 97
 - License – 44028019 om 30.06.2008: Office Professional Plus 2007 – 45,
 - License – 45936953 om 30.09.2009: Windows Server - Device CAL 2008 – 200, Windows Server – Standard 2008 Release 2 – 1
 - License – 46746216 om 20.04.2010: Visio Professional 2007 – 10, Windows Server – Enterprise 2008 Release 2 – 3

- License – 62079937 от 30.06.2013: Windows 8 Professional – 15
- License – 66158902 от 30.12.2015: Office Standard 2016 – 100, Windows 10 Pro – 100
- Microsoft Windows Terminal WinNT Russian OLP NL.18 шт. от 03.08.2008
- Операционные системы Windows (XP, Vista, 7, 8, 8.1, 10) разных вариантов приобретались в виде OEM (наклейки на корпус) при закупках компьютеров через тендеры.
- 2. Kaspersky Endpoint Security для бизнеса - Расширенный Russian Edition. 500-999 Node 1 year Educational Renewal License
 - № лицензии: 0B00-170706-072330-400-625, Количество объектов: 700 Users, Срок использования ПО: с 2017-07-06 до 2018-07-14
 - № лицензии: 2198-160629-135443-027-197, Количество объектов: 700 Users, Срок использования ПО: с 2016-06-30 до 2017-07-06
 - № лицензии: 1894-150618-104432, Количество объектов: 500 Users, Срок использования ПО: с 2015-06-18 до 2016-07-02
 - № лицензии: 1894-140617-051813, Количество объектов: 500 Users, Срок использования ПО: с 2014-06-18 до 2015-07-03
 - № лицензии: 1038-130521-124020, Количество объектов: 499 Users, Срок использования ПО: с 2013-05-22 до 2014-06-06
 - № лицензии: 0D94-120615-074027, Количество объектов: 310 Users, Срок использования ПО: с 2012-06-18 до 2013-07-03
- 3. Moodle - система управления курсами (электронное обучение. Представляет собой свободное (распространяющееся по лицензии GNU GPL). Срок действия без ограничения. Существует более 10 лет.
- 4. Bitrix (система управления сайтом университета <http://vrngtmu.ru> и библиотеки <http://lib.vrngtmu.ru>). ID пользователя 13230 от 02.07.2007. Действует бессрочно.
- 5. STATISTICA Base от 17.12.2010

10.МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Перечень медицинской техники (оборудования)

Наименование медицинской техники (оборудования)	Количество
Анализатор мочи UC32VET	1
Анализатор свертывания крови одноканальный «КоаТест-1»	1
Весы лабораторные ВК-300	1
Центрифуга лабораторная медицинская настольная Armed LC-048	1
Аквадистиллятор медицинский электрический АЭ-5	1
Баня водяная лабораторная Stegler WB-4	1
Колбонагреватель с магнитной мешалкой 250мл	1
Мельница лабораторная Stegler LM-250	1
Таблеточный пресс механический TDP-0	1
рН-метр-ионметр рХ 150 Ми	1

Перечень помещений, используемых для организации практической подготовки обучающихся

Наименование структурного подразделения Университета, организующего практическую подготовку обучающихся	Наименование помещения Организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья	Адрес помещения	Площадь помещения в кв.м.
Кафедра фармакологии	ауд. № 191 – Учебная комната для проведения практических занятий	г. Воронеж, ул. Студенческая, 10, главный корпус ВГМУ им. Н.Н. Бурденко	26,3
Кафедра фармакологии	ауд. № 192 – Учебная комната для проведения практических занятий	г. Воронеж, ул. Студенческая, 10, главный корпус ВГМУ им. Н.Н. Бурденко	27,1
Кафедра фармакологии	ауд. № 193 – Учебная комната для проведения практических занятий	г. Воронеж, ул. Студенческая, 10, главный корпус ВГМУ им. Н.Н. Бурденко	28,4
Кафедра фармакологии	ауд. № 195 – Учебная комната для проведения практических занятий	г. Воронеж, ул. Студенческая, 10, главный корпус ВГМУ им. Н.Н. Бурденко	27,6
Кафедра фармакологии	ауд. № 196 – Учебная комната для проведения практических занятий	г. Воронеж, ул. Студенческая, 10, главный корпус ВГМУ им. Н.Н. Бурденко	56,3