

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Есауленко Игорь Эдуардович
Должность: Ректор
Дата подписания: 22.09.2023 12:59:47
Уникальный программный идентификатор:
691eebef92031be66ef61648f97525a2e2da8756

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

УТВЕРЖДЕНО
решением цикловой методической
комиссии по координации подготовки
кадров высшей квалификации
протокол № 7 от 23.05.2023 г.
Декан ФПКВК Е.А. Лещева

Уровень высшего образования
подготовка кадров высшей квалификации

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

для обучающихся по основной профессиональной образовательной программе
высшего образования (программе ординатуры) по специальности

33.08.02 «Управление и экономика фармации»

код

наименование

факультет подготовки кадров высшей квалификации
курс - 1

кафедра – организации фармацевтического дела, клинической
фармации и фармакогнозии

всего 72 часа (2 зачетных единицы)

контактная работа: 36 часов

✓ лекции 0

✓ практические занятия 36 часов

внеаудиторная самостоятельная работа 32 часа

контроль: зачет 4 часа во 2-ом семестре

Воронеж
2023 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ «Организация экспертизы и контроля качества лекарственных средств»

Цель: 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.

Задачи:

1. Обеспечении навыков проведения экспертизы качества лекарственных препаратов в условиях отдела контроля качества или экспертных лабораторий;
2. Способности организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;
3. Способности и готовности применить коммуникативные навыки, навыки мотивации сотрудников, занятых контролем качества лекарственных средств;
4. Способности и готовности применить педагогические навыки для обучения сотрудников правилам «Организация экспертизы и контроля качества лекарственных средств»;
5. Способности и готовности организовать труд персонала при осуществлении контроля качества лекарственных средств в фармацевтических организациях согласно требований системы охраны труда;
6. Соблюдать основные требования информационной безопасности при осуществлении организации экспертизы и контроля качества лекарственных средств;
7. Применять на практике знания в области контрольно-разрешительной деятельности, проведением контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ «Организация экспертизы и 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.

3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ «Организация экспертизы и контроля качества лекарственных средств»

Код компетенции и её содержание		Этап формирования компетенции
УНИВЕРСАЛЬНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ (УК)		
УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.	- текущий - промежуточный
ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ (ПК)		
контрольно-разрешительная деятельность		
ПК-1	готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	- текущий - промежуточный
ПК-2	готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	- текущий - промежуточный
ПК-3	готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	- текущий - промежуточный
организационно-управленческая деятельность		
ПК-8	готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	- текущий - промежуточный
ПК-9	готовность к организации контроля качества лекарственных средств	- текущий - промежуточный

4. СООТВЕТСТВИЕ КОМПЕТЕНЦИЙ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫХ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ «Организация экспертизы и контроля качества лекарственных средств» трудовым функциям специалиста в области управления фармацевтической деятельностью

КОД КОМПЕТЕНЦИИ	Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации			
	Планирование деятельности фармацевтической организации	Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации	Организация работы персонала фармацевтической организации	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации
УК-1	+	+	+	+
ПК-1	+	+		+
ПК-2	+	+		
ПК-3	+			+
ПК-8	+	+	+	
ПК-9	+	+	+	

5. ТЕМЫ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ ДИСЦИПЛИНЫ

«Организация экспертизы и контроля качества лекарственных средств» и междисциплинарные связи с дисциплинами основной профессиональной образовательной программы высшего образования (программы ординатуры)

по специальности 31.08.02 «Управление и экономика фармации»

ДИСЦИПЛИНА ОПОП	ТЕМЫ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ ДИСЦИПЛИНЫ								
	Основные направления и перспективы развития системы контроля качества лекарственных средств.	Нормативно-правовое регулирование. Регламентация государственной системы контроля качества лекарственных средств.	Сертификация и декларирование качества лекарственных средств.	Контроль качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств.	Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и использовании лекарственных средств.	Обеспечение безопасности на производстве.	Соблюдения правил надлежащей лабораторной практики (GLP).	Соблюдения правил надлежащей производственной практики (GMP)	Стандартизация лекарственных средств.
Управление и экономика фармации			+	+	+	+	+	+	+
Педагогика			+						
Фармакоэкономика			+	+	+	+			+
Симуляционный курс: неотложная помощь							+		

Клиническая фармакология					+	+	+	+	+
Организация экспертизы и контроля качества лекарственных средств			+	+	+	+	+	+	+
Фармацевтический менеджмент			+	+	+				+
Фармацевтический маркетинг			+		+			+	+
Производственная (клиническая) практика			+	+	+	+	+	+	+

6. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ

«Организация экспертизы и контроля качества лекарственных средств» в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и на самостоятельную работу обучающихся

ВИД УЧЕБНОЙ РАБОТЫ	ВСЕГО ЧАСОВ	ВСЕГО ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦ	СЕМЕСТР
АУДИТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ (ВСЕГО)	36		
ЛЕКЦИИ	-		
ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАНЯТИЯ	36		2
САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА	32		
ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ	4		
ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ	72	2	

7. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

«Организация экспертизы и контроля качества лекарственных средств», структурированное по темам, с указанием отведенного на них количества академических часов и видов занятий

7.1. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№	название темы занятия	контактная работа (часов) 34	самостоятельная работа (часов) 32	промежуточный контроль (часов) 4	всего (часов) 68	виды контроля
1	Основные направления и перспективы развития системы контроля качества лекарственных средств.	4	3	4	7	✓ вопросы для устного собеседования ✓ тестовые задания ✓ ситуационные задачи
2	Нормативно-правовое регулирование. Регламентация государственной системы контроля качества лекарственных средств.	4	4		8	✓ вопросы для устного собеседования ✓ тестовые задания ✓ ситуационные задачи
3	Сертификация и декларирование качества лекарственных средств.	4	3		7	✓ вопросы для устного собеседования ✓ тестовые задания ✓ ситуационные задачи
4	Контроль качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств.	4	4		8	✓ вопросы для устного собеседования ✓ тестовые задания ✓ ситуационные задачи

						✓ алгоритмы практических навыков
5	Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и использовании лекарственных средств.	4	4		8	<ul style="list-style-type: none"> ✓ вопросы для устного собеседования ✓ тестовые задания ✓ ситуационные задачи ✓ алгоритмы практических навыков
6	Обеспечение безопасности на производстве.	4	4		8	<ul style="list-style-type: none"> ✓ вопросы для устного собеседования ✓ тестовые задания ✓ ситуационные задачи
7	Соблюдения правил надлежащей лабораторной практики (GLP).	4	3		7	<ul style="list-style-type: none"> ✓ вопросы для устного собеседования ✓ тестовые задания ✓ ситуационные задачи ✓ алгоритмы практических навыков
8	Соблюдения правил надлежащей производственной практики (GMP).	7	3		7	<ul style="list-style-type: none"> ✓ вопросы для устного собеседования ✓ тестовые задания ✓ ситуационные задачи
9	Стандартизация лекарственных средств.	4	4		8	<ul style="list-style-type: none"> ✓ вопросы для устного собеседования ✓ алгоритмы практических навыков
Общая трудоемкость						72

7.2. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ

Сокращения: В – вопросы; Т - тестовые задания, С - ситуационные задачи, А- алгоритмы выполнения практических навыков

№	тема	компетенции	содержание	часы 34	средства оценивания	этапы оценивания
						<ul style="list-style-type: none"> ✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
1	Основные направления и перспективы развития системы контроля качества лекарственных средств.	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-8 ПК-9	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.	4	В Т С	<ul style="list-style-type: none"> ✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
2	Нормативно-правовое регулирование. Регламентация государственной системы контроля качества лекарственных средств.	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-8 ПК-9	Международные нормативные документы, регламентирующие производство, контроль качества, распространение, хранение, применение лекарственных средств (правила надлежащей лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практик: GLP, GCP, GMP и GPP), их основные принципы и требования	4	В Т С	<ul style="list-style-type: none"> ✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

3	Сертификация и декларирование качества лекарственных средств.	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-8 ПК-9	Нормативные документы, применяемые в фармацевтической технологии промышленного производства: Фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ, Технические регламенты ТС	4	В Т С	<ul style="list-style-type: none"> ✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
4	Контроль качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств.	УК-1 ПК-1 ПК-8 ПК-9	Государственная требования к контролю качества и безопасности лекарственных средств, организация сертификации и декларирования лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	4	В Т С А	<ul style="list-style-type: none"> ✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
5	Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и использовании лекарственных средств.	УК-1 ПК-3 ПК-8 ПК-9	Характеристика тенденций развития лекарственных форм, технологий их получения, используемых вспомогательных веществ. Номенклатура лекарственных форм, ассортимент лекарственных препаратов на современном фармацевтическом рынке	4	В Т С А	<ul style="list-style-type: none"> ✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

6	Обеспечение безопасности на производстве.	УК-1 ПК-3 ПК-8 ПК-9	Характеристика тенденций развития лекарственных форм, технологий их получения, используемых вспомогательных веществ. Номенклатура лекарственных форм, ассортимент лекарственных препаратов на современном фармацевтическом рынке	4	В Т С А	<ul style="list-style-type: none"> ✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
7	Соблюдения правил надлежащей лабораторной практики (GLP).	УК-1 ПК-3 ПК-8 ПК-9	Характеристика процессов производства биотехнологических лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями и стандартами, оснащение и оборудование	4	В Т С А	<ul style="list-style-type: none"> ✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
8	Соблюдения правил надлежащей производственной практики (GMP).	УК-1 ПК-3 ПК-8 ПК-9	Характеристика процессов производства биотехнологических лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями и стандартами, оснащение и оборудование	4	В Т С А	<ul style="list-style-type: none"> ✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
9	Стандартизация лекарственных средств.	УК-1 ПК-1 ПК-3 ПК-8 ПК-9	Государственная регистрация лекарственных препаратов в РФ и ЕАЭС. Регистрационное досье: состав и особенности формирования в зависимости от статуса лекарственного препарата	4	В Т С А	<ul style="list-style-type: none"> ✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

7.3 АУДИТОРНАЯ САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Аудиторная самостоятельная работа ординатора осуществляется под контролем и непосредственном участии преподавателя и определяется в соответствии с темой практического занятия и представлена в форме учебного пособия «Дневник ординатора по аудиторной самостоятельной работе» (печатается по решению Центрального методического совета Воронежского государственного медицинского университета имени Н.Н. Бурденко), учебные задания которого разработаны в виде тематических проблем (кейсов), а знания, приобретаются в результате активной и творческой работы: самостоятельного осуществления целеполагания, сбора необходимой информации, ее анализа с разных точек зрения, выдвижения гипотезы, выводов, заключения, самоконтроля процесса получения знаний и его результатов.

Пример заданий для аудиторной самостоятельной работы ординатора

ЗАНЯТИЕ: «Основные направления и перспективы развития системы контроля качества лекарственных средств»

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

Задание 1. Укажите правильные ответы:

01. ИСТОЧНИКАМИ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЯВЛЯЮТСЯ:

- 1) СЫРЬЕ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ
- 2) КАМЕННЫЙ УГОЛЬ
- 3) НЕФТЬ
- 4) МИНЕРАЛЫ
- 5) РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ

1) правильные ответы 1, 2, 3, 4, 5

2) правильные ответы 2, 3, 4

3) правильные ответы 1, 4, 5

4) правильные ответы 2, 3, 5

5) правильные ответы 1, 2, 3

02. ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ В СОЗДАНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ:

- 1) ПОЛУЧЕНИЕ ИЗ ПРИРОДНЫХ МИНЕРАЛОВ И СЫРЬЯ РАСТИТЕЛЬНОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ
- 2) ХИМИЧЕСКИЙ СИНТЕЗ
- 3) БИОЛОГИЧЕСКИЙ СИНТЕЗ
- 4) МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ СИНТЕЗ
- 5) ПОЛУСИНТЕТИЧЕСКИЙ МЕТОД

1) правильные ответы 1, 2

- 2) правильные ответы 2, 3
- 3) правильные ответы 2, 4, 5
- 4) правильные ответы 1, 3, 4, 5
- 5) правильные ответы 1, 2, 3, 4, 5

03. ПОНЯТИЕ "КАЧЕСТВО" ПРИМЕНИТЕЛЬНО К ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ ВКЛЮЧАЕТ ТРЕБОВАНИЯ:

- 1) ЭФФЕКТИВНОСТИ (ПОЛЕЗНОСТЬ)
- 2) БЕЗОПАСНОСТИ (БЕЗВРЕДНОСТЬ)
- 3) СООТВЕТСТВИЯ СПЕЦИФИКАЦИЯМ (НОРМЫ НТД)

- 1) правильные ответы 1, 2
- 2) правильные ответы 1, 2, 3
- 3) правильные ответы 2, 3
- 4) правильный ответ 1
- 5) правильный ответ 2

04. ФАКТОРЫ ВНЕШНЕЙ СРЕДЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА:

- 1) ТЕМПЕРАТУРА
- 2) СВЕТ
- 3) ВЛАЖНОСТЬ ВОЗДУХА
- 4) КИСЛОРОД ВОЗДУХА
- 5) УГЛЕКИСЛЫЙ ГАЗ ВОЗДУХА

- 1) правильные ответы 1, 2, 3
- 2) правильные ответы 2, 3, 4
- 3) правильные ответы 1, 3, 4, 5
- 4) правильные ответы 2, 3, 4, 5
- 5) правильные ответы 1, 2, 3, 4, 5

05. ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВ:

- 1) РАЗРАБОТКА МЕТОДИК АНАЛИЗА НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
- 2) СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ИЗВЕСТНЫХ МЕТОДИК С УЧЕТОМ ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫХ К НИМ ТРЕБОВАНИЙ
- 3) РАЗРАБОТКА МЕТОДИК АНАЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ В НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМАХ
- 4) ИЗУЧЕНИЕ СТАБИЛЬНОСТИ ЛЕКАРСТВ И УСТАНОВЛЕНИЕ СРОКОВ ИХ ГОДНОСТИ
- 5) СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ ТРУДА ПРОВИЗОРА-АНАЛИТИКА, ЕГО КВАЛИФИКАЦИЯ

- 1) правильные ответы 2, 4, 5
- 2) правильные ответы 1, 2, 3, 4, 5
- 3) правильные ответы 1, 2, 3, 5
- 4) правильные ответы 1, 3, 4, 5
- 5) правильные ответы 2, 3, 5

Ключи:

- 1-1
- 2-5
- 3-2
- 4-5
- 5-2

Задание 2.

Перечислите основные тенденции развития организации контроля качества лекарственных средств _____

Задание 3.

Решите ситуационную задачу.

Задача 1.

В производственную аптеку поступила субстанция спирта этилового 95% в стеклянных баллонах в количестве 52 кг.

1. Произвести приемку поступившего спирта этилового и контрольные мероприятия.
2. Необходима ли постанова на учет данного средства? Если да, то как ее осуществлять?
3. Какие условия хранения спирта этилового ангро?
4. Требования к помещениям хранения огнеопасных субстанций лекарственных средств.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

Задача 2.

При контроле за хранением наркотических средств, требующих защиты от повышенной температуры, в аптечной организации было установлено, что «Омнопон» ампулы и «Промедол» таблетки хранятся в сейфе на одной полке в технически укрепленном помещении. В том же сейфе хранились ампулы «Промедола» с истекшим сроком годности.

1. Какие нарушения при организации хранения наркотических средств Вы заметили?
2. Как должно быть организовано хранение недоброкачественных наркотических ЛС?
3. Основания и порядок уничтожения недоброкачественных лекарственных средств.
4. В каких случаях осуществляется уничтожение наркотических средств и психотропных веществ?
5. Какие организации имеют право на уничтожение пришедших в негодность наркотических и психотропных лекарственных средств?

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

7.4 ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ВНЕАУДИТОРНОЙ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ

Сокращения: В – вопросы; Т - тестовые задания, С - ситуационные задачи, А- алгоритмы выполнения практических навыков

№	Тема	компетенции	содержание	часы 32	средства оценивания	этапы оценивания
					В Т С А	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
1	Основные направления и перспективы развития системы контроля качества лекарственных средств.	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-8 ПК-9	Изучение основной и дополнительной литературы по вопросам развития контроля качества лекарственных средств	3	В Т С	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
2	Нормативно-правовое регулирование. Регламентация государственной системы контроля качества лекарственных средств.	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-8 ПК-9	Изучение основной и дополнительной литературы по направлению регулирования производства, государственной системы контроля качества, распространения, хранения, применения лекарственных средств	4	В Т С	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
3	Сертификация и декларирование качества лекарственных средств.	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-8 ПК-9	Изучение основной и дополнительной литературы, нормативных документов, применяемых при	3	В Т С	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

			сертификации и декларировании качества лекарственных средств			
4	Контроль качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств.	УК-1 ПК-1 ПК-8 ПК-9	Изучение основной и дополнительной литературы по вопросам контроля качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств	4	В Т С	<ul style="list-style-type: none"> ✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
5	Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и использовании лекарственных средств.	УК-1 ПК-3 ПК-8 ПК-9	Изучение основной и дополнительной литературы по вопросам обеспечения качества при производстве, распределении, хранении и использовании лекарственных средств	4	В Т С	<ul style="list-style-type: none"> ✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
6	Обеспечение безопасности на производстве.	УК-1 ПК-3 ПК-8 ПК-9	Изучение основной и дополнительной литературы по государственным требованиям к безопасности производства лекарственных средств	4	В Т С А	<ul style="list-style-type: none"> ✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
7	Соблюдения правил надлежащей лабораторной практики (GLP).	УК-1 ПК-3 ПК-8 ПК-9	Изучение основной и дополнительной литературы по вопросам соблюдения правил надлежащей лабораторной практики (GLP).	3	В Т С А	<ul style="list-style-type: none"> ✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

8	Соблюдения правил надлежащей производственной практики (GMP).	УК-1 ПК-3 ПК-8 ПК-9	Изучение основной и дополнительной литературы по вопросам соблюдения правил надлежащей производственной практики (GMP).	3	В Т С А	<input checked="" type="checkbox"/> текущий <input checked="" type="checkbox"/> промежуточный <input checked="" type="checkbox"/> итоговый
9	Стандартизация лекарственных средств.	УК-1 ПК-1 ПК-3 ПК-8 ПК-9	Изучение основной и дополнительной литературы по государственной стандартизации лекарственных средств	4	В Т С А	<input checked="" type="checkbox"/> текущий <input checked="" type="checkbox"/> промежуточный <input checked="" type="checkbox"/> итоговый

8. ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ И СИТУАЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

«Организация экспертизы и контроля качества лекарственных средств»

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-8, ПК-9

1. Формирование отчетной документации по деятельности фармпроизводства.
2. Контроль применения основных принципов организации и GMP производства лекарственных средств.
3. Контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования.
4. Руководство валидацией технологических процессов.
5. Формирование заявления о государственной регистрации лекарственного препарата.
6. Организация рабочего места аналитика производственной аптеки, составление перечня оборудования и оснащения.
7. Контроль осуществления всех видов контроля качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией.
8. Контроль соблюдения правил охраны труда и техники безопасности.
9. Контроль обеспечения анализа и систематизации поступающей в аптечную организацию документации и информации по качеству лекарственных препаратов.
10. Контроль обеспечения анализа и систематизации поступающей в аптечную организацию сведений о забракованных и фальсифицированных лекарственных препаратах.
11. Контроль за организацией приёмки лекарственных препаратов в соответствии с действующими требованиями осуществления фармацевтической деятельности.
12. Контроль за организацией хранения лекарственных препаратов в соответствии с действующими требованиями осуществления фармацевтической деятельности.
13. Контроль за организацией изготовления лекарственных препаратов в соответствии с действующими требованиями осуществления фармацевтической деятельности.
14. Проведение внутренних проверки на соответствие аптечной организации нормативным требованиям.
15. Контроль за организацией хранения, возврата поставщику или передачу организации, уполномоченной на уничтожение лекарственных препаратов.

9. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «Организация экспертизы и контроля качества лекарственных средств»

Фонд оценочных средств (ФОС) помимо выполнения оценочных функций характеризует, в том числе, и образовательный уровень Университета. Качество фонда оценочных средств является показателем образовательного потенциала кафедр, реализующих образовательный процесс по соответствующим специальностям ординатуры.

ФОС текущего контроля используется для оперативного и регулярного управления учебной деятельностью ординаторов (в том числе самостоятельной). В условиях рейтинговой системы контроля результаты текущего оценивания ординатора используются как показатель его текущего рейтинга.

ФОС промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине «Организация экспертизы и контроля качества лекарственных средств» предназначен для оценки степени достижения запланированных результатов обучения по завершению изучения дисциплины в установленной учебным планом форме –зачета.

Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации по дисциплине «Организация экспертизы и контроля качества лекарственных средств» утвержден на заседании кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии и соответствует Положению о фонде оценочных средств для текущей, промежуточной и государственной итоговой аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры в Федеральном Государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Воронежский Государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства Здравоохранения Российской Федерации (приказ ректора от 23.12.2016 № 927).

10. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ОРДИНАТОРА (УРОВНЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ) НА ОСНОВЕ БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВОЙ СИСТЕМЫ ОЦЕНКИ ЗНАНИЙ

Расчет знаний рейтинга ординатора разработан на основании Положения о балльно-рейтинговой системе оценки знаний обучающихся по образовательным программам подготовки кадров высшей квалификации – ординатура в ФГБОУ ВО ВГМУ имени Н.Н. Бурденко Минздрава России (приказ ректора от 23.12.2016 № 927).

11.МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ «Организация экспертизы и контроля качества лекарственных средств»

11.1ХАРАКТЕРИСТИКА ОСОБЕННОСТЕЙ ТЕХНОЛОГИЙ ОБУЧЕНИЯ В УНИВЕРСИТЕТЕ

Освоение образовательных программ проводится с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий. Для этого создана и функционирует электронная информационно образовательная среда (ЭИОС), включающая в себя электронные информационные ресурсы, электронные образовательные ресурсы. ЭИОС обеспечивает освоение обучающимися образовательных программ в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся.

11.2 ОСОБЕННОСТИ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ «Организация экспертизы и контроля качества лекарственных средств»

Обучающиеся при изучении учебной дисциплины используют образовательный контент, а также методические указания по проведению определенных видов занятий, рекомендации и пособия по данной дисциплине по работе с ним, разработанные профессорско-преподавательским составом (ППС) кафедр.

Успешное освоение учебной дисциплины «Организация фармацевтических технологических процессов», предполагает активное, творческое участие обучающегося на всех этапах ее освоения путем планомерной работы.

Обучающийся должен активно участвовать в выполнении видов практических работ, определенных для данной дисциплины. Проводимые на практических занятиях устные разборы и выполнение заданий для практической работы дают возможность непосредственно понять алгоритм применения теоретических знаний, излагаемых в учебниках. В этой связи при проработке материала учебных пособий обучающиеся должны иметь в виду, что в пособиях раскрываются наиболее значимые вопросы учебного материала. Остальные осваиваются обучающимися в ходе других видов занятий и самостоятельной работы над учебным материалом.

Следует иметь в виду, что все темы дисциплины «Организация фармацевтических технологических процессов» представлены в дидактически проработанной последовательности, что предусматривает логическую стройность курса и продуманную систему усвоения обучающимися учебного материала, поэтому нельзя приступать к изучению последующих тем (разделов), не усвоив предыдущих.

**11.3. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО
ОРГАНИЗАЦИИ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ В ПРОЦЕССЕ
ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ «Организация экспертизы и контроля
качества лекарственных средств»**

*В – вопросы; Т - тестовые задания, С - ситуационные задачи, А-
алгоритмы выполнения практических навыков*

№	ВИД РАБОТЫ	КОНТРОЛЬ ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТЫ
1	✓ подготовка к аудиторным занятиям (проработка учебного материала по учебной литературе)	✓ правильность и полнота решения тестовых и ситуационных задач ✓ проверка освоения практических навыков
2	✓ работа с учебной и научной литературой	✓ правильность и полнота решения тестовых и ситуационных задач
3	✓ ознакомление с видеоматериалами электронных ресурсов	✓ проверка освоения практических навыков
4	✓ самостоятельная проработка отдельных тем учебной дисциплины в соответствии с тематическим планом внеаудиторной самостоятельной работы	✓ правильность и полнота решения тестовых и ситуационных задач
5	✓ подготовка и разработка видеоматериалов фармацевтических технологических процессов	✓ проверка видеоматериалов
6	✓ участие в научно-практических конференциях, семинарах	✓ предоставление сертификатов участников
7	✓ работа с заданиями для самопроверки	✓ правильность и полнота решения тестовых и ситуационных задач
8	✓ подготовка ко всем видам контрольных испытаний	✓ текущая и промежуточная аттестация

**11.4. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО
ПОДГОТОВКЕ К ЗАНЯТИЯМ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
«Организация экспертизы и контроля качества лекарственных средств»**

Занятия практического типа предназначены для расширения и углубления знаний обучающихся по учебной дисциплине, формирования

умений и компетенций, предусмотренных стандартом. В их ходе обучающимися реализуется верификационная функция степени усвоения учебного материала, они приобретают умения вести научную дискуссию. Кроме того, целью занятий является: проверка уровня понимания обучающимися вопросов, рассмотренных в учебной литературе, степени и качества усвоения обучающимися программного материала; формирование и развитие умений, навыков применения теоретических знаний в реальной практике решения задач, анализа профессионально-прикладных ситуаций; восполнение пробелов в пройденной теоретической части курса и оказания помощи в его освоении.

12. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ «Организация экспертизы и контроля качества лекарственных средств»

12.1. ЛИТЕРАТУРА

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.
2. Раменская Г.В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие Г.В. Раменская – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 352 с. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970454121.html>. - ISBN 978-5-9704-5412-1. . – Текст: электронный.
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.
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.
5. 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.
6. 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.

7. Саушкина, А. С. ИК-спектметрия 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.

8. 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.

9. 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.

12.2. РЕСУРСЫ РУССКОЯЗЫЧНОГО ИНТЕРНЕТА

1. Электронно-библиотечная система "Консультант студента" – <http://www.studmedlib.ru/>
2. Электронно-библиотечная система "Консультант врача" - <http://www.rosmedlib.ru/>
3. База данных "MedlineWithFulltext" на платформе EBSCOHOST <http://www.search.ebscohost.com/>
4. Электронно-библиотечная система «Book-up» - <http://www.books-up.ru/>
5. Электронно-библиотечная система издательства «Лань» - <http://www.e.lanbook.com/>
6. Электронно-библиотечная система «Айбукс» - <http://www.ibooks.ru/>
7. Электронная библиотека ВГМУ им. Н.Н. Бурденко – <http://www.lib.vrngmu.ru/>
8. Портал непрерывного медицинского и фармацевтического образования <https://edu.rosminzdrav.ru/>
9. Координационный совет по развитию непрерывного медицинского и фармацевтического образования <http://www.sovetnmo.ru/>

12.3. ПЕРЕЧЕНЬ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ЖУРНАЛОВ

1. Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии
2. Виртуальные технологии в медицине
3. Клиническая фармакология и терапия
4. Новая аптека
5. Обзоры по клинической фармакологии и лекарственной терапии
6. Разработка и регистрация лекарственных средств
7. Российские аптеки
8. Российский медицинский журнал
9. Фармация
10. Фармпрепараты: клинические испытания и практика
11. Химико-фармацевтический журнал

12. Экспериментальная и клиническая фармакология

13. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

«Организация экспертизы и контроля качества лекарственных средств»

НАИМЕНОВАНИЕ СПЕЦИАЛЬНЫХ ПОМЕЩЕНИЙ И ПОМЕЩЕНИЙ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ	ОСНАЩЕННОСТЬ СПЕЦИАЛЬНЫХ ПОМЕЩЕНИЙ И ПОМЕЩЕНИЙ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ	ПЕРЕЧЕНЬ ЛИЦЕНЗИОННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ реквизиты подтверждающего документа
<p>г. Воронеж, ВГМУ им. Н.Н. Бурденко, ул. Студенческая, д. 10 кафедра организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии, виртуальная аптека</p>	<p>Интерактивная доска IQBoardPSSO80 80 4/3 1620*1210 Мультимедиа проектор InfocusIN126f3D Мультимедиа проектор SanyoSW 30 Цифровая видео камера ЦТК-302 Адаптер прецизионный оптико-механический Системные блоки 64 AMD 3000 Гц /256 Мв*2/120 GB /SVGA 128 FX550/DVD+RW/300 W/K +M Ноутбук IntelCore/1024/160/DVD Ноутбук 15 HPCPCQ61-311 ERT3000 1.82048 MB 250 GB-1366 Ноутбук WXGA 15,4\1,6\1GB\120\DVD\RW\Wifi\NB Компьютер. преп. персональный (сист.блок, монитор, клав., мышь) Многофункциональный копировальный аппарат CanonLaserBaseMF 3110 Многофункциональный копировальный аппарат SamsungSCX 4220 Многофункциональный копировальный аппарат KyoceraFS-1025MFPA4 Принтер KyoceraTASKalfa 1801 Принтер CanonLaserLBP-1120 A4 Аптечная угловая витрина Аптечная витринаоткрытого типа Аптечная витриназакрытого типа Холодильник фармацевтический ХФ-250-2 «Позис» Комплект аптечной мебели Шкаф металлический Сейф</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Антивирус Kaspersky Endpoint Security для бизнеса - Расширенный Russian Edition. 500-999 Node 1 year Educational Renewal License. № лицензии: 2B1E-210622-100837-7-19388, Количество объектов: 1000 Users, Срок использования ПО: с 09.08.2023 по 08.08.2024. • Единая информационная система управления учебным процессом Tandem University. Лицензионное свидетельство №314ДП-15(223/Ед/74). С 03.02.2015 без ограничений по сроку. 8500 лицензий. • LMS Moodle - система управления курсами (система дистанционного обучения). Представляет собой свободное ПО (распространяющееся по лицензии GNU GPL). Срок действия лицензии – без ограничения. Используется более 12 лет. • Webinar (система проведения вебинаров). Сайт https://webinar.ru Номер лицевого счета 0000287005. Период действия лицензии: с 01.01.2023 по 31.12.2023. Лицензионный договор №

	<p> Принтер чеков Аквадистиллятор ДЭ-4-02 ЭМО Весы лабораторные квадрантные 4-ого класса ВЛКТ-500 Весы лабораторные электронные Е-2000 Весы ручные Набор разновесов Баня 6-ти местная водяная ТБ-6/24 Центрифуга лабораторная медицинская ОПн-8 Микроскоп ЛОМО Биолам Облучатель хрмотографический УФС-254/365 Камера хроматографическая под пластины 15*15 Микрошприц М-10 Нагревательное устройство для сушки пластин УСП-1М Микротом санный Холодильник фармацевтический ХФ-250-2 «Позис» Холодильник «Атлант» 268-00 Холодильник Саратов КШ 160 Набор сит лабораторных Бактерицидная камера «Микроцид» Воронки Воронки делительные Штангласы стеклянные Штангласы фарфоровые Ступки Колбы стеклянные Пробирки лабораторные Пипетки мерные Бюретки Цилиндры мерные Чашки Петри Чашки для выпаривания Флаконы Банки Тигли Стол химический Стол ученический 2-х местный Стул Комплекты справочной и нормативной документации Стол ученический 2-х местный Стул Образцы товаров аптечного ассортимента: лекарственные препараты, медицинские изделия, дезинфицирующие средства, </p>	<p> 44/ЭА/5 от 12.12.2022 г. Конфигурация «Enterprise Total -1000», до 1000 участников (конкурентные лицензии). • Антиплагиат. Период действия: с 12.10.2022 по 11.10.2023. Договор 44/Ед.4/171 от 05.10.2022. • Учебный стенд «Медицинская информационная система» на базе программного комплекса «Квазар» с передачей прав на использование системы на условиях простой (неисключительной) лицензии. Контракт № 44/Ед. 4/221 от 19.09.2022 г. • КонсультантПлюс (справочник правовой информации). Период действия: с 01.01.2023 по 31.12.2023. Договор № 44/ЭА/1от 05.12.2022. • Лицензия на программу для ЭВМ iSpring Suite Concurrent на 5 (Пятерых) пользователей на 12 месяцев. • Лицензия на программу для ЭВМ iSpring Suite версия 10 на 1 (Одного) пользователя на 12 месяцев. </p>
--	--	--

	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	
--	---	--

Разработчики:

Попов С.С. – зав. кафедрой организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии, доктор мед. наук, доцент

Бредихина Т.А. – доцент кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии, кандидат фарм. наук

Афанасьева Т.Г. – профессор кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии, доктор фарм. наук, доцент

Новикова М.Д. доцент кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии, кандидат фарм. наук

Рецензенты:

1. Бережнова Т.А. – декан фармацевтического факультета ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко, доктор мед. наук, профессор

2. Акиньшина Н.И. – заведующая аптекой поликлиники № 1 ФГКУ «416 ВГ» Министерства обороны России, кандидат фарм. наук, провизор высшей категории

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии «24» апреля 2023, протокол № 10.