

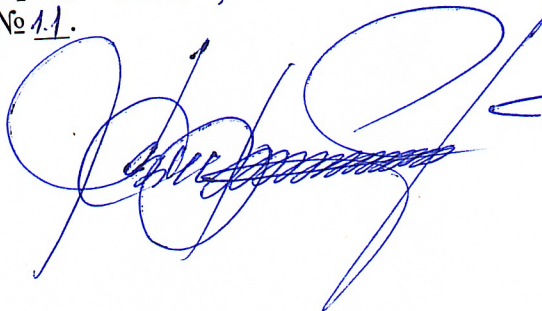
**Тематический план самостоятельной работы обучающегося
по дисциплине
«Экспертиза и контроль качества лекарственных средств»
для обучающихся 2025 года поступления
по образовательной программе
33.08.02 УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ,
форма обучения очная
на 2026-2027 учебный год**

№	Тема самостоятельной работы	Часы (академ.)
3 семестр		
1.	Раздел: Современное состояние, основные направления и перспективы развития системы контроля качества лекарственных средств в РФ Тема: Правила организации контроля качества лекарственных средств, предусмотренные GMP, GLP, GCP, GPP – единая система требований по организации контроля качества лекарственных средств от начала переработки сырья до получения готовых продуктов (терминология, обеспечение качества, персонал, здания и помещения, оборудование, процесс производства, отдел технического контроля, валидация, специфические требования к контролю стерильных лекарственных средств	6
2.	Раздел: Направления контрольно- разрешительной деятельности в РФ. Регламентация государственной системы контроля качества лекарственных средств. Тема: Органы государственной системы контроля качества лекарственных средств. Порядок осуществления государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Контрольно- разрешительная система обеспечения качества ЛС. Задачи и функции Росздравнадзора.	6
3.	Раздел: Нормативно-правовая документация по контролю качества лекарственных средств. Организация контроля в фармацевтических организациях. Тема: Система сертификации лекарственных средств в Российской Федерации. Порядок сертификации лекарственных средств в Российской Федерации. Международные системы сертификации.	6
4.	Раздел: Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств. Российская и основные зарубежные фармакопеи. Тема Нормативная документация (НД): Государственная фармакопея (ГФ). Общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП), временные фармакопейные статьи. Законодательный характер фармакопейных статей. Тема: Информация о лекарственных препаратах. Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения	6
		3
		3

5.	Раздел: Внутриаптечный контроль качества ЛС	6
	Тема: Правила изготовления и оформления лекарственных препаратов в аптеке. Общая схема изготовления лекарственных форм в аптеке. Нормативная документация: ФЗ РФ, ГФ XIV изд., ОФС, приказы МЗ РФ, методические указания. Контроль качества лекарственных препаратов в аптеке. Предупредительные мероприятия. Обязательные и выборочные виды внутриаптечного контроля. Специфические показатели качества различных лекарственных форм, приготовленных в аптеке. Нормативная документация: приказы МЗ РФ.	6
6	Раздел: Экспертиза качества ЛС в условиях испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств.	6
	ТЕМА: Испытательные лаборатории, функционирующие в системе подтверждения соответствия лекарственных средств, их функции. Федеральные лабораторные комплексы, их функции. Центры контроля качества лекарственных средств субъектов РФ, их функции. Федеральные экспертные организации, их функции. Методы контроля качества лекарственных средств в испытательных лабораториях. Современные неразрушающие методы экспресс-анализа лекарственных средств.	6
	ИТОГО	36

Рассмотрено на заседании кафедры ОРД, ФТЧБ
от «08» 09 20 26 г. № 1.1.

Заведующий кафедрой



ФИО