

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России
Должность: ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России
Дата подписания: 16.11.2023 16:00:45
Уникальный программный ключ:
123d1d365abac3d0cd5b93c59c0f12a00bb02446

Федеральное государственное
образовательное учреждение высшего образования
«Волгоградский государственный
медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Института НМФО

Н.И. Свиридова

« 29 » 2023 г.

ПРИНЯТО
на заседании ученого совета

Института НМФО

№ 1 от « 29 » августа 2023 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Наименование дисциплины: **Экспертиза и контроль качества лекарственных средств.**

Основная профессиональная образовательная программа подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности:

33.08.02 Управление и экономика фармации

Квалификация (степень) выпускника: **провизор-менеджер**

Кафедра: **Кафедра фармакологии и фармации Института непрерывного медицинского и фармацевтического образования.**

Форма обучения – **очная**

Семинары: 1,6 (з.е) 60 часов

Лекции: 0,3 (з.е) 12 часов

Самостоятельная работа: 1 (з.е) 36 часов

Форма контроля: **зачет**

Всего: **3 ЗЕ / 108 часа**

Для обучающихся 2022, 2023 года поступления

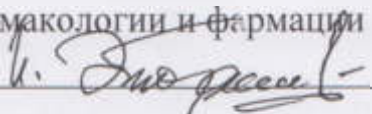
Актуализированная редакция

Волгоград, 2023

Разработчики программы:


№	Ф.И.О.	Должность	Ученая степень / звание	Кафедра (полное название)
1.	Тюрников Иван Николаевич	Зав. кафедрой фармакологии и фармации ИИМФО	д.м.н.	Кафедра фармакологии и фармации Института ИМФО
2.	Кампская Ирина Анатольевна	доцент кафедры фармакологии и фармации ИИМФО	к.ф.н.	Кафедра фармакологии и фармации Института ИМФО
3.	Бородкина Людмила Евгеньевна	профессор кафедры фармакологии и фармации ИИМФО	д.м.н.	Кафедра фармакологии и фармации Института ИМФО

Рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармакологии и фармации Института ИМФО № 7 от «28» августа 2023 года

Заведующий кафедрой фармакологии и фармации Института ИМФО, д.м.н., профессор  И.Н. Тюрников

Рецензент: отличник здравоохранения Минздрава России, доктор фармацевтических наук, профессор, декан фармацевтического факультета Кубанского государственного медицинского университета Н.М. Баг.

Рабочая программа согласована с учебно-методической комиссией Института ИМФО ВолгГМУ, протокол № 1 от «29» августа 2023 года

Председатель УМК  М.М. Королева

Начальник отдела учебно-методического сопровождения и производственной практики  М.И. Науменко

Рабочая программа утверждена на заседании Ученого совета Института ИМФО протокол № 1 от «28» августа 2023 года

Секретарь Ученого совета  В.Д. Заклякова

Содержание

	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА
1	ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ
3	МЕСТО РАЗДЕЛА ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОСНОВНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ
4	ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ
5	ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ, ВЫДЕЛЕННЫХ НА КОНТАКТНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ И НА САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ
6	УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ДИСЦИПЛИНЫ (В АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСАХ) И МАТРИЦА КОМПЕТЕНЦИЙ
7	СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ
8	ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ
9	ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ
10	УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ
11	МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ
12	ПРИЛОЖЕНИЯ
12.1	ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
12.2	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЕ ДЛЯ ОРДИНАТОРОВ ПО ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ
12.3	МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПРЕПОДАВАТЕЛЮ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
12.4	СПРАВКА О МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ РЕАЛИЗАЦИИ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
12.5	АКТУАЛИЗАЦИЯ ПРОГРАММЫ

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Рабочая программа дисциплины «Экспертиза и контроль качества лекарственных средств» разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОС ВО) по направлению подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре 33.00.00 «Фармация» по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации», утвержденным приказом Министерства образования и науки РФ от 27.08.2014 N 1143 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации)" (зарегистрирован в Минюсте РФ 23.10.2014 N 34420); и порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам ординатуры (утв. приказом Министерства образования и науки РФ от 19 ноября 2013 г. N 1258).

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ «ЭКСПЕРТИЗА И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Целью освоения дисциплины «Экспертиза и контроль качества лекарственных средств» по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации», является подготовка квалифицированного провизора-менеджера, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, в соответствии с ФГОС ВО, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности: контрольно-разрешительной и организационно-управленческой

Задачи дисциплины:

1. Подготовить провизора-менеджера к самостоятельной профессиональной деятельности в области разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения;

2. Сформировать систему общих и специальных знаний, умений, позволяющих провизору-менеджеру свободно ориентироваться в вопросах организации, управления и экономики фармации.

3. Сформировать базовые, фундаментальные знания, формирующие профессиональные компетенции провизора-менеджера, способного успешно решать свои профессиональные задачи:

- организация контроля качества лекарственных средств;
- порядок действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции;
- организация мониторинга текущей деятельности фармацевтической организации на соответствие разработанным стандартам качества

2. РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

В результате освоения дисциплины «Экспертиза и контроль качества лекарственных средств» обучающийся должен сформировать следующие компетенции:

универсальные компетенции (УК)

- готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

профессиональные компетенции (ПК):

- готовность к организации контроля качества лекарственных средств (ПК-9).

Формирование вышеперечисленных универсальных и профессиональных компетенций провизора-менеджера предполагает овладение ординатором системой следующих знаний, умений и владений:

Знает:

- основные понятия, используемые в общественном здоровье и здравоохранении; научные идеи и тенденции развития медицины и фармации (УК-1);
- порядок действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции (ПК-9);

Умеет:

- управлять информацией (поиск, интерпретация, анализ информации, в т.ч. из множественных источников (УК-1);
- проводить мониторинг информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента (ПК-9);

Владеет:

- владеть компьютерной техникой, получать информацию из различных источников, работать с информацией в глобальных компьютерных сетях (УК-1);
- организацией мониторинга текущей деятельности фармацевтической организации на соответствие разработанным стандартам качества (ПК-9);

Содержание и структура компетенций

Виды компетенции	Название компетенции	Содержание и структура компетенций		
		знать	уметь	владеть
УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	основные понятия, используемые в общественном здоровье и здравоохранении; научные идеи и тенденции развития медицины и фармации;	управлять информацией (поиск, интерпретация, анализ информации, в т. ч. из множественных источников;	владеть компьютерной техникой, получать информацию из различных источников, работать с информацией в глобальных компьютерных сетях.
ПК-9	готовность к организации контроля качества лекарственных средств	порядок действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции	проводить мониторинг информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	организацией мониторинга текущей деятельности фармацевтической организации на соответствие разработанным стандартам качества.

3. Место раздела дисциплины «Экспертиза и контроль качества лекарственных средств» в структуре основной образовательной программы

Дисциплина «Управление и экономика фармации» относится к блоку Б.1 вариативной части ОПОП

4. **Общая трудоемкость дисциплины** составляет 3 зачетных единиц, 108 академических часов (72 академических часов аудиторной, и 36 часов самостоятельной работы).

5. **Объем дисциплины 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	Распределение часов	
			1 год обучения	2 год обучения
Контактная работа ординатора с преподавателем		72	0	72
В том числе:				
<i>Семинары</i>		60	0	60
<i>Лекции</i>		12	0	12
Самостоятельная работа (всего)		36	0	36
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)		Зачет с оценкой	0	Зачет с оценкой
<i>Контроль</i>			0	
Общая трудоемкость	ИТОГО часов	108	0	108
	Зачетных единиц	3 З.Е.	0	3 З.Е.

Список сокращений:

Образовательные технологии, способы и методы обучения:

Л - традиционная лекция,

Р - подготовка и защита рефератов,

С – семинар

Формы текущего и рубежного контроля успеваемости:

Т – тестирование,

ЗС – решение ситуационных задач,

КР – контрольная работа,

С – собеседование по контрольным вопросам

7. Содержание дисциплины «Экспертиза и контроль качества лекарственных средств»

№№ п\п	Наименование модуля, темы и вопросов, изучаемых на лекциях, практических занятиях и в ходе самостоятельной работы обучающихся (СР)	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу и трудоемкость (в часах)			Форма контроля	Компетенции
		Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа		
1.	<p>Б 1.В.ОД.2.1 Современное состояние, основные направления и перспективы развития системы контроля качества лекарственных средств в РФ</p> <p>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</p>	2	14	6	собеседование по контрольным вопросам	УК-1 ПК-9
2.	<p>Б.1.В.1.ОД.2.2. Направления контрольно-разрешительной деятельности в РФ. Регламентация государственной системы контроля качества лекарственных средств.</p> <p>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.</p>	4	8	6	собеседование по контрольным вопросам	УК-1 ПК-9
3.	<p>Б.1.В.1.ОД.2.3. Нормативно-правовая документация по контролю качества лекарственных средств. Организация контроля в фармацевтических организациях.</p> <p>Система сертификации лекарственных средств в Российской Федерации.</p>	-	8	6	собеседование по контрольным вопросам	УК-1 ПК-9

	Порядок сертификации лекарственных средств в Российской Федерации. Международные системы сертификации.					
4	<p>Б.1.В.1.ОД.2.4. Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств. Российская и основные зарубежные фармакопей.</p> <p>Нормативная документация (НД): Государственная фармакопея (ГФ). Общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП), временные фармакопейные статьи. Законодательный характер фармакопейных статей.</p>	-	8	6	собеседование по контрольным вопросам	УК-1 ПК-9
5	<p>Б.1.В.1.ОД.2.5. Внутриаптечный контроль качества ЛС</p> <p>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.</p>	2	12	6	собеседование по контрольным вопросам	УК-1 ПК-9
6	<p>Б.1.В.1.ОД.2.6. Экспертиза качества ЛС в условиях испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств.</p> <p>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</p>	4	12	6	собеседование по контрольным вопросам	УК-1 ПК-9

	экспресс-анализа лекарственных средств.					
--	---	--	--	--	--	--

8. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ.

В ходе изучения дисциплины используются следующие образовательные технологии: лекция, семинарское занятие, самостоятельная работа ординаторов:

1. Лекции проводятся с использованием дополнительного оборудования в виде мультимедийной системы для обеспечения наглядности учебного материала. Расписание лекций формируется подразделением/ями, реализующими дисциплину, в начале учебного года в соответствии с учебно-тематическим планом дисциплины и размещается в ЭИОС.

2. Семинарские занятия имеют целью закрепить теоретические знания, сформировать у ординатора необходимые профессиональные умения и навыки клинического мышления. С этой целью в учебном процессе используются интерактивные формы занятий: дискуссия, решение ситуационных задач и разбор конкретных ситуаций. Расписание семинарских занятий формируется подразделением, реализующим дисциплину, в начале учебного года в соответствии с учебно-тематическим планом дисциплины и размещается в ЭИОС.

3. Самостоятельная работа ординаторов направлена на совершенствование навыков и умений, полученных во время аудиторных занятий, а также на развитие навыков самоорганизации и самодисциплины. Поддержка самостоятельной работы заключается в непрерывном развитии у ординатора рациональных приемов познавательной деятельности, переходу от деятельности, выполняемой под руководством преподавателя, к деятельности, организуемой самостоятельно. Контроль самостоятельной работы организуется как единство нескольких форм: самоконтроль, взаимоконтроль, контроль со стороны преподавателя.

9. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ.

Оценка качества освоения программ ординатуры обучающимися включает текущий контроль успеваемости в течение семестра и итоговый зачет в форме собеседования.

1) Текущий контроль успеваемости:

- **собеседование по контрольным вопросам (С)** – средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с ординаторами по контрольным вопросам темы занятия и рассчитанное на выяснение объема знаний ординатора по определенному разделу, проблеме,
- **тестирование (Т)** – система стандартизированных заданий, позволяющих автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений ординатора,
- **решение ситуационных задач (ЗС)** – средство контроля, позволяющее оценить объем знаний ординатора, необходимых для решения конкретной клинической ситуации.
- **реферат (Р)** – средство контроля, позволяющее оценить объем знаний ординатора по фундаментальным вопросам специальности.

1. Собеседование

Шкала оценивания	Критерий оценивания
При соответствии	1. Краткость
трем критериям -	2. Ясная, четкая структуризация материала, логическая
Удовлетворительно (3)	последовательность в изложении материала
	3. Содержательная точность, то есть научная корректность
четырем критериям -	4. Полнота раскрытия вопроса
Хорошо (4)	5. Наличие образных или символических опорных компонентов
	6. Оригинальность индивидуального представления материала

пяти или шести критериям Отлично (5)	(наличие вопросов, собственных суждений, своих символов и знаков и т. п.)
--	---

2. Тестирование

Шкала оценивания	Критерий оценивания
Согласно БРС ВолгГМУ: Удовлетворительно (3) Хорошо (4) Отлично (5)	% ВЫПОЛНЕНИЯ ЗАДАНИЯ 61 – 75 76– 90 91 – 100

3. Решение ситуационных задач.

Шкала оценивания	Критерий оценивания
При соответствии трем критериям - Удовлетворительно (3) четырем критериям - Хорошо (4) пяти критериям - Отлично (5)	1. Полнота знания учебного материала по теме занятия
	2. Знание алгоритма решения
	3. Уровень самостоятельного мышления
	4. Аргументированность решения
	5. Умение увязывать теоретические положения с практикой, в том числе и с будущей профессиональной деятельностью

4. Реферат

Шкала оценивания	Критерий оценивания
При соответствии - трем критериям Удовлетворительно (3) - четырем критериям Хорошо (4) -пяти или шести критериям Отлично (5)	1. Краткость 2. Ясная, четкая структуризация материала, логическая последовательность в изложении материала 3. Содержательная точность, то есть научная корректность 4. Полнота раскрытия вопроса 5. Наличие образных или символических опорных компонентов 6. Оригинальность индивидуального представления материала (наличие вопросов, собственных суждений, своих символов и знаков и т. п.)

Перечень оценочных средств

Код в ОПОП	Модуль ОПОП	Форма контроля успеваемости	Перечень оценочных средств (ФОС)	Оцениваемые компетенции
------------	-------------	-----------------------------	----------------------------------	-------------------------

Б.1.В.1.ОД.2.1.	Современное состояние, основные направления и перспективы развития системы контроля качества лекарственных средств	Зачет с оценкой	тестирование, собеседование по контрольным вопросам, реферат	УК-1; ПК-9
Б.1.В.1.ОД.2.2.	Направления контрольно-разрешительной деятельности в РФ. Регламентация государственной системы контроля качества лекарственных средств.	Зачет с оценкой	тестирование, собеседование по контрольным вопросам, реферат	УК-1; ПК-9;
Б.1.В.1.ОД.2.3.	Нормативно-правовая документация по контролю качества лекарственных средств. Организация контроля в фармацевтических организациях.	Зачет с оценкой	тестирование, собеседование по контрольным вопросам, реферат	УК-1; ПК-9;
Б.1.В.1.ОД.2.4.	Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств. Российская и основные зарубежные фармакопеи.	Зачет с оценкой	тестирование, собеседование по контрольным вопросам, реферат	УК-1; ПК-9;
Б.1.В.1.ОД.2.5.	Внутриаптечный контроль качества ЛС	Зачет с оценкой	тестирование, собеседование по контрольным вопросам, реферат	УК-1; ПК-9;
Б.1.В.1.ОД.2.6.	Экспертиза качества ЛС в условиях испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств.	Зачет с оценкой	тестирование, собеседование по контрольным вопросам, реферат	УК-1; ПК-9;

Прием зачетов проводится на последнем занятии раздела дисциплины, в котором предусмотрена данная форма контроля успеваемости. Сроки зачетов устанавливаются расписанием. Зачеты принимают преподаватели, руководившие практикой, семинарами или читающие лекции по данной дисциплине. Форма и порядок проведения зачета определяется кафедрой самостоятельно в зависимости от содержания дисциплины, целей и особенностей ее изучения, используемой технологии обучения. Зачеты по дисциплинам и практикам являются дифференцированными.

10. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

1. Основная литература

1. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-2634-0 - Режим доступа: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>
2. Управление и экономика фармации [Текст] : учебник по спец. 33.05.01 "Фармация", 33.08.02 "Управление и экономика фармации" / Богданов В. В., Васягина Ю. А., Золотарева Н. Г. и др. ; под ред. И. А. Наркевич ; Минобрнауки РФ. - М. : ГЭОТАР- Медиа, 2017. - 923, [4] с. : ил., табл.
3. Государственная фармакопея XIV издания/ GF14.zip [Электронный ресурс].- Режим доступа: <https://my-files.ru/oyjgus>

2. Дополнительная литература

1. Правовые основы фармацевтической деятельности в Российской Федерации [Текст] : науч.- практ. рук. / Сергеев Ю. Д., Мохов А. А., Милушин М. И., Седова Н. Н. - М. : МИА, 2009. - 480 с.
2. Раменская Г. В. Фармацевтическое взаимодействие [Электронный ресурс] / Раменская Г. В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/>
3. Внукова В. А. Правовые основы фармацевтической деятельности [Текст] : учеб. пособие по спец. 33.05.01 "Фармация" / Внукова В. А., Спичак И. В. ; Минобрнауки РФ. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 409, [6] с. : табл.
4. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения".
5. Приказ Минздрава России от 31.10.2018 N 749 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России»
6. Стандарты ISO 9001 / ГОСТ Р ИСО 9001.
7. Федеральный Закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. "Об обращении лекарственных средств".
8. Федеральный закон № 99-ФЗ от 27.04.2011г. «О лицензировании отдельных видов деятельности».
9. Федеральный закон № 294-ФЗ от 26.12.2008 «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».
10. Федеральный закон РФ № 2300-1 от 07.02.92г. «О защите прав потребителей».
11. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 13.06.2023) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"
12. Федеральный закон от 31.12.2014 N 532-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок"
13. "ГОСТ Р ИСО 9000-2015. Национальный стандарт Российской Федерации. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь" (утв. Приказом Росстандарта от 28.09.2015 N 1390-ст)
14. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения"

15. Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 N 547 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности"¹.
16. Постановление Правительства РФ от 02.06.2022 N 1007 "О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений" (вместе с "Положением о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений")².
17. Постановление Правительства РФ от 23.12.2021 N 2425 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. N 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации".
18. Постановление Правительства РФ от 15.09.2020 N 1447 "Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств".
19. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"
20. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения"
21. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 N 44 "Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг"
22. Приказ Минздрава России от 09.02.2016 N 80н (ред. от 23.09.2016) "Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения"
23. Приказ Росздравнадзора от 07.08.2015 N 5539 (ред. от 28.09.2022) "Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения"
24. Постановление Правительства РФ от 26.11.2019 N 1510 "О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения"
25. ГОСТ Р 52249-2009 - Правила производства и контроля качества лекарственных средств.
26. ГОСТ Р 52379-2005 – Надлежащая клиническая практика.
27. ГОСТ Р 52537-200 – Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования.
28. ГОСТ Р 12.0.009-2009. ССБТ Система управления охраной труда на малых предприятиях. Требования и рекомендации по применению.

¹ Протокол дополнений и изменений к рабочей программе дисциплины Б1.Б3 «Управление и экономика фармации» по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» на 2022-2023 учебный год, утвержден на заседании кафедры медицины катастроф № 6 от 24.06.2022

² Протокол дополнений и изменений к рабочей программе дисциплины Б1.Б3 «Управление и экономика фармации» по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» на 2022-2023 учебный год, утвержден на заседании кафедры медицины катастроф № 6 от 24.06.2022

3. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Конституция Российской Федерации
2. Кодекс об административных правонарушениях [Электронный ресурс]: [принят ФЗ №197 от 30.12.2001 г. (ред. от 01.03.2012 г.)]. - В данном виде документ опубликован не был.: <http://www.consultant.ru>
3. Трудовой кодекс Российской Федерации [Электронный ресурс]: принят ФЗ №197 от 30.12.2001 г. (ред. от 22.11.2011 г.)]. - В данном виде документ опубликован не был. -: <http://www.consultant.ru>

4. Периодические издания:

1. ISSN: 2073-8099 (сайт биофармацевтического журнала).
2. «Еженедельник Аптека»: <http://www.apteka.ua/>
3. Московские аптеки: электрон.газ.: <http://www.mosapteki.ru/modules/news>
4. Провизор.Ру: форум // Информационный аналитический портал Provizor.Ru сайт. <http://www.provizor.ru/index.php>.
5. Обсуждение материалов информационного аналитического сайта
6. Ремедиум: электрон. журнал: <http://www.remedium-journal.ru/>
7. Российская газета: электрон.газ: <http://www.rg.ru/>
8. Фармацевтический вестник: электрон. газ.: <http://www.pharmvestnik.ru/>.
9. Электронный журнал «ФАРМиндекс» <http://www.pharmindex.ru>
10. «Новая аптека»

в) Программное обеспечение и Интернет-ресурсы:

Электронные ресурсы: базы данных, информационно-справочные и поисковые системы - Интернет ресурсы, отвечающие тематике дисциплины, в том числе:

Ссылка на информационный ресурс	Доступность
http://ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru	Свободный доступ
Единая реферативная библиографическая база данных (профессиональная база данных) http://www.scopus.com	Свободный доступ
Национальная библиографическая база данных научного цитирования (профессиональная база данных) http://www.elibrary.ru	Свободный доступ
Журнал: <i>Medical Education Online</i> http://med-ed-online.net/	Свободный доступ
http://www.info.rambler.ru:8101/db/health/	Свободный доступ
http://www.scsml.rssi.ru/	Свободный доступ
Методический центр аккредитации специалистов https://fmza.ru/fos_primary_specialized/	Свободный доступ

Ссылка на информационный ресурс	Доступность
ЭИОС ВолгГМУ https://elearning.volgmed.ru/	Для участников курса

11. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Для семинарских занятий используются учебные комнаты кафедры.

Перечень материально-технических средств для:

- чтения лекций: мультимедийные комплексы; проекционная аппаратура, аудиосистема;
- проведения семинарских занятий: мультимедийные комплексы, аудио- и видеоаппаратура и другие технические средства обучения;

12. ПРИЛОЖЕНИЯ

12.1. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ПРОГРАММЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ «ЭКСПЕРТИЗА И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ».

1. Примеры типовых тестовых заданий для проведения текущей аттестации, проверяющих знания и умения в рамках компетенций.

1. Правовую основу деятельности субъектов в сфере обращения лекарственных средств устанавливает

- А. Федеральный закон № 61 - ФЗ от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств»**
- Б. Конституция РФ
- В. Федеральный закон № 323 - ФЗ от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»
- Г. Федеральный закон № 86 - ФЗ от 22.06.1998 г. «О лекарственных средствах»

2. Порядок изъятия и уничтожения фальсифицированных лекарственных средств устанавливается:

- А. Постановлением Правительства РФ от 03.09.2010 № 674**
- Б. Федеральным законом от 12.04.2010г. № 61-ФЗ
- В. Приказом МЗ РФ от 23.08.2010г. № 706н
- Г. Государственной Фармакопеей IV издания

3. Уничтожение или вывоз из РФ фальсифицированных лекарственных средств, согласно ФЗ-61, осуществляется за счет:

- А. лица, осуществившего их ввоз
- Б. лица, осуществившего их вывоз
- В. производителя
- Г. бюджета МЗ РФ

4. Забракованные лекарственные препараты производятся:

- А. легально
- Б. не легально
- В. под чужой торговой маркой

Г. с не соблюдением асептических условий

5. Одним из условий, способствующим распространению фальсифицированных лекарственных средств являются:

- А. неудовлетворительное соблюдение законов
- Б. активное снабжение населения ЛС
- В. система контроля качества ЛС
- Г. эффективная защита интеллектуальной собственности

6. Наиболее эффективным средством в борьбе с фальсифицированными лекарственными является:

- А. надлежащее лицензирование и инспектирование производства
- Б. повышение объема выпуска качественных ЛП
- В. стимулирование заработной платы работникам производства
- Г. широкое информирование населения о фальсифицированных ЛП

7. Официальным источником информации о лекарственных препаратах, зарегистрированных для применения на территории РФ, является:

- А. государственный реестр ЛС
- Б. регистр ЛС России
- В. энциклопедия ЛС
- Г. государственная фармакопея

8. Документом, подтверждающим соответствие ми требованиям нормативных документов, является:

- А. декларация о соответствии
- Б. сертификат соответствия
- В. свидетельство об утверждении типа средств измерений
- Г. свидетельство о государственной регистрации

9. Документом, подтверждающим соответствие лекарственного препарата (кроме или) требованиям нормативных документов, является:

- А. декларация о соответствии
- Б. инструкция по применению
- В. фармакопейная статья
- Г. сертификат соответствия

10. Срок действия декларации о соответствии лекарственного препарата равен:

- А. сроку годности
- Б. бессрочен
- В. сроку реализации ЛП в аптеке
- Г. не устанавливается

11. Сертификат соответствия представляет собой документ:

- А. удостоверяющий соответствие продукции требованиям технических регламентов
- Б. о качестве, выданный производителем
- В. протокол испытаний, выданный аккредитованной лабораторией
- Г. разрешающий использование продукции в медицинских целях

12. Держателем сертификата соответствия является:

- А. юридическое лицо любой организационно-правовой формы или физическое лицо, на имя которого оформлен сертификат соответствия
- Б. орган, выдавший сертификат

- В. аптечная организация
- Г. дистрибьютор
- Д.

1. Правовую основу деятельности субъектов в сфере обращения лекарственных средств устанавливает

- А. Федеральный закон № 61 - ФЗ от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств»
- Б. Конституция РФ
- В. Федеральный закон № 323 - ФЗ от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»
- Г. Федеральный закон № 86 - ФЗ от 22.06.1998 г. «О лекарственных средствах»

2. Государственное регулирование обращения лекарственных средств в РФ осуществляется:

- А. федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов федерации;
- Б. федеральными органами законодательной власти;
- В. министерством здравоохранения;
- Г. организациями производителями ЛС.

3. Официальным источником информации о лп, прошедших государственную регистрацию, является:

- А. Государственный реестр ЛС;
- Б. Регистр ЛС России;
- В. Энциклопедия ЛС;
- Г. Справочник Видаль;

4. Государственной регистрации подлежат следующие категории лекарственных препаратов:

- А. лекарственные препараты, производимые для экспорта.
- Б. лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями;
- В. лекарственные препараты, приобретенные физическими лицами за пределами Российской Федерации и предназначенные для личного использования;
- Г. все лекарственные препараты, впервые подлежащие вводу в обращение в Российской Федерации;

5. Государственной регистрации не подлежат следующие лекарственные препараты:

- А. Все лекарственные препараты, впервые подлежащие вводу в обращение в Российской Федерации;
- Б. Лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций;
- В. Лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности;
- Г. Новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов.

6. Уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по вопросам регулирования обращения лекарственных средств, включая вопросы регистрации лекарственных препаратов, является:

- А. федеральный орган Росздравнадзора;

- Б. федеральное бюджетное государственное учреждение Научный центр экспертизы средств медицинского применения;
- В. министерство Здравоохранения Российской Федерации;
- Г. территориальные органы Росздравнадзора;

1. Разрешена розничная торговля только лекарственными препаратами, зарегистрированными или изготовленными в Российской Федерации

- А. всеми перечисленными организациями**
- Б. ветеринарными аптечными организациями
- В. индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность
- Г. аптечными организациями

2. Недоброкачественное лекарственное средство

- А. лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа**
- Б. лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе
- В. лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства
- Г. лекарственное средство, не включённое в государственный реестр лекарственных средств

3. Фальсифицированное лекарственное средство

- А. лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе**
- Б. лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа
- В. лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства
- Г. лекарственное средство, не включённое в государственный реестр лекарственных средств

4. Порядок уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств устанавливается

- А. правительством Российской Федерации**
- Б. организацией, имеющей соответствующую лицензию
- В. министерством здравоохранения Российской Федерации
- Г. их владельцем

5. Расходы, связанные с уничтожением контрафактных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств, возмещаются

- А. их владельцем**
- Б. разработчиком лекарственных средств
- В. держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата
- Г. производителем лекарственных средств

6. Государственная регистрация медицинских изделий осуществляется

- А. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзором)**
- Б. Министерством здравоохранения Российской Федерации
- В. правительством Российской Федерации
- Г. сертификационными центрами

7. С целью предупреждения поступления в продажу фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, они подвергаются приемочному контролю, который заключается в проверке поступающих лекарственных препаратов путем оценки всего, кроме

- А. количественного содержания активного вещества**
- Б. внешнего вида, цвета, запаха
- В. целостности упаковки
- Г. правильности оформления сопроводительных документов

8. В системе мониторинга движения ЛП могут осуществлять деятельность следующие организации:

- А. связанные с оборотом лекарственных препаратов, применяемых для лечения высокочатотных нозологий
- Б. работающие в системе дополнительного лекарственного обеспечения
- В. производители
- Г. юридические лица и индивидуальные предприниматели, занятые в сфере оборота лекарственных средств**

13. Маркировка ЛП дает возможность получить информацию о:

- А. регистрации на территории РФ
- Б. характеристиках препарата
- В. сертификации продукта
- Г. легальности производства и подлинности препаратов

9. Разрешена розничная торговля только лекарственными препаратами, зарегистрированными или изготовленными в Российской Федерации

- А. всеми перечисленными организациями
- Б. ветеринарными аптечными организациями
- В. индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность
- Г. аптечными организациями

10. Недоброкачественное лекарственное средство

- А. лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа
- Б. лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе
- В. лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства
- Г. лекарственное средство, не включенное в государственный реестр лекарственных средств

11. Фальсифицированное лекарственное средство

- А. лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе
- Б. лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа
- В. лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского

законодательства

Г. лекарственное средство, не включённое в государственный реестр лекарственных средств

12. Порядок уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств устанавливается

- А. правительством Российской Федерации
- Б. организацией, имеющей соответствующую лицензию
- В. министерством здравоохранения Российской Федерации
- Г. их владельцем

13. Расходы, связанные с уничтожением контрафактных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств, возмещаются

- А. их владельцем
- Б. разработчиком лекарственных средств
- В. держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата
- Г. производителем лекарственных средств

14. Государственная регистрация медицинских изделий осуществляется

- А. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзором)
- Б. Министерством здравоохранения Российской Федерации
- В. правительством Российской Федерации
- Г. сертификационными центрами

15. С целью предупреждения поступления в продажу фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, они подвергаются приемочному контролю, который заключается в проверке поступающих лекарственных препаратов путем оценки всего, кроме

- А. количественного содержания активного вещества
- Б. внешнего вида, цвета, запаха
- В. целостности упаковки
- Г. правильности оформления сопроводительных документов

16. К основным направлениям государственной регламентации производства и контроля качества лекарственных препаратов относятся:

- А. условия изготовления препаратов высокого качества;
- Б. состав лекарственных препаратов;
- В. условия, обеспечивающие технику безопасности, охрану труда.
- Г. лицензирование фармацевтической деятельности.

17. Контроль качества фармацевтической продукции включает в себя:

- А. отбор проб,
- Б. проведение испытаний,
- В. проверки на соответствие требованиям спецификаций,
- Г. процедуры организации, документирования и выдачи разрешения на выпуск
- Д. верно все.

ТИПОВЫЕ СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ.

Задача № 1

При плановой проверке аптеки (юридическое лицо) Росздравнадзором проверяющий отобрал все образцы лекарственного препарата Но-шпа для выборочного контроля качества и направил их в лабораторию Росздравнадзора. В результате проведенного лабораторного анализа была выявлена недоброкачественность препарата по показателю «Количественное содержание». После этого Росздравнадзор разместил на своем сайте письмо о приостановке данной серии препарата, а в отношении директора аптеки было возбуждено дело об административном правонарушении КоАП РФ (продажа недоброкачественного препарата) с соответствующими штрафными санкциями для директора аптеки и юридического лица. Руководитель не был согласен с решением Росздравнадзора.

1. Что такое Недоброкачественное лекарственное средство?
2. Как называется специальный нормативный документ, направленный на эффективное противодействие обращению на территории РФ фальсифицированной, недоброкачественной и незарегистрированной продукции?
3. На какие принципы в управлении должен полагаться руководитель, который нацеленные на качество работы аптечной организации?
4. Какой орган имеет право проведения выборочного контроля?
5. При приемке лекарственных препаратов в аптеке какими документами необходимо руководствоваться?

Задача № 2

Покупатель при покупке в аптечной организации таблеток Ибуклин усомнился в надлежащем их качестве и попросил ознакомить его с сертификатом соответствия на данный препарат. Ему показали товарно-транспортную накладную, в которой содержались сведения о декларации соответствия, об органе, выдавшем документ, его номер и срок действия. Гражданин отказался от покупки, т.к., по его мнению, предъявленные документы не подтверждают качество лекарственного препарата и настаивал на предъявлении сертификата качества.

1. Что является документом, подтверждающим соответствие качества лекарственного препарата установленным требованиям ?
2. Что является документом, с которым работник аптеки может познакомить потребителя , если он требует подтверждения качества?
3. На основании чего должен действовать фармацевтический работник при реализации лекарственных препаратов и при требовании документа о качестве?

Примерный перечень вопросов для собеседования

1. Правила организации контроля качества лекарственных средств, предусмотренные GMP, GLP, GCP, GPP –
2. Обеспечение качества, персонал, здания и помещения, оборудование, процесс производства, отдел технического контроля, валидация, специфические требования к контролю стерильных лекарственных средств.
3. Органы государственной системы контроля качества лекарственных средств.
4. Порядок осуществления государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.
5. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества ЛС. Задачи и функции Росздравнадзора. Институты научного центра экспертизы и государственного контроля ЛС.

6. Институт государственного контроля ЛС и Институт стандартизации ЛС.

12.2 МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ К САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЕ ДЛЯ ОРДИНАТОРОВ ПО ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ «УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ»

Объем самостоятельной работы по дисциплине – 36 часов

Формы контроля – рефераты, собеседование

Код в ОПОП	Модуль ОПОП	Объем СР
Б.1.В.1.ОД.2.1.	Современное состояние, основные направления и перспективы развития системы контроля качества лекарственных средств	14
Б.1.В.1.ОД.2.2.	Направления контрольно-разрешительной деятельности в РФ. Регламентация государственной системы контроля качества лекарственных средств.	12
Б.1.В.1.ОД.2.3.	Нормативно-правовая документация по контролю качества лекарственных средств. Организация контроля в фармацевтических организациях.	8
Б.1.В.1.ОД.2.4.	Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств. Российская и основные зарубежные фармакопеи.	8
Б.1.В.1.ОД.2.5.	Внутриаптечный контроль качества ЛС	14
Б.1.В.1.ОД.2.6.	Экспертиза качества ЛС в условиях испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств.	16

Вопросы и задания для самоконтроля:

1. Система государственного контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации.
2. Лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности
3. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.
4. Основные нормативные правовые акты, регламентирующие обеспечение качества лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.
5. Органы, регулирующие контроль качества лекарственных средств в России и зарубежных странах. Процедуры.
6. Организация системы качества в организациях-производителях лекарственных средств, розничных и оптовых фармацевтических организациях.
7. Законодательство о защите прав потребителя лекарственных средств.

Примерные темы рефератов

1. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.
2. Организация системы качества в розничных и оптовых фармацевтических организациях.
3. Основные нормативные правовые акты, регламентирующие обеспечение качества лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.

4. Органы, регулирующие контроль качества лекарственных средств в России и зарубежных странах. Процедуры.
5. Организация системы качества в организациях-производителях лекарственных средств, розничных и оптовых фармацевтических организациях.
6. Контроль качества ЛС в аптеках. Виды внутриаптечного контроля.. Оценка качества ЛФ изготавливаемых в аптеках.
7. Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств.
8. Аналитические кабинеты и аналитические столы в аптечных организациях. Организация деятельности, штаты, оснащение, нормативно-правовые акты.
9. Административная и уголовная ответственность за правонарушения в сфере обращения лекарств и предпринимательской деятельности.

Примерный перечень вопросов для собеседования

1. Правила организации контроля качества лекарственных средств, предусмотренные GMP, GLP, GCP, GPP –
2. Обеспечение качества, персонал, здания и помещения, оборудование, процесс производства, отдел технического контроля, валидация, специфические требования к контролю стерильных лекарственных средств.
3. Органы государственной системы контроля качества лекарственных средств.
4. Порядок осуществления государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.
5. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества ЛС. Задачи и функции Росздравнадзора. Институты научного центра экспертизы и государственного контроля ЛС.
6. Институт государственного контроля ЛС и Институт стандартизации ЛС.

Критерии и шкала оценивания

1. Реферат

Шкала оценивания	Критерий оценивания
При соответствии - трем критериям Удовлетворительно (3) - четырем критериям Хорошо (4) -пяти критериям Отлично (5)	1. Новизна реферированного текста
	2. Степень раскрытия сущности проблемы
	3. Обоснованность выбора источников
	4. Соблюдение требований к оформлению
	5. Грамотность

12.3 МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПРЕПОДАВАТЕЛЮ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

При реализации образовательных технологий компетентностно-деятельностный подход ориентирован на формирование универсальных и профессиональных компетентностей в соответствии с видом профессиональной деятельности провизора-менеджера и предусматривает использование современных образовательных технологий формирования эффективной коммуникативной компетентности ординаторов.

Обучение базируется на андрагогической модели. Семинарские и лекционные занятия имеют целью отработку предметно-методических умений и формирование мотивационной и практической готовности к профессиональной деятельности провизора-менеджера.

Самостоятельная работа проводится под руководством преподавателей, включает аудиторную и внеаудиторную работу ординаторов. Самостоятельная работа предназначена как для закрепления предметно-методических умений и формирования мотивационной и практической готовности к профессиональной деятельности провизора-менеджера, так и для реализации возможности личностно-профессионального совершенствования и развития карьерного потенциала.

Предусмотрено постоянное совершенствование организации и методики проведения занятий для формирования соответствующих ФГОС компетенций выпускника, с учетом новых достижений науки и потребностей здравоохранения, возрастающих требований и интенсификации учебно-воспитательного процесса.

В процессе изучения дисциплины принципиальное значение имеет систематический контроль качества обучения, для чего используются различные методы текущего и рубежного контроля теоретических знаний и практических умений ординатора.

Преподавание дисциплины «Экспертиза и контроль качества лекарственных средств» строится в соответствии со следующими принципами:

- принцип модульного и тематического представления профессионально-ориентированного материала;
- принцип технологичности;
- принцип организации самостоятельной работы и формирование рефлексивной культуры через систему творческих методик.

Важной составной частью учебной аудиторной и самостоятельной работы является широкое применение современных мультимедийных средств, компьютерных технологий.

Активными и интерактивными формами обучения в данном курсе могут являться как отдельные упражнения на занятии, так и занятия в целом, аудиторные или самостоятельные, с использованием информационных технологий.

2.4 СПРАВКА О МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ РЕАЛИЗАЦИИ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Наименование дисциплины (модуля), практик в соответствии с учебным планом	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для работы	Перечень лицензионного программного обеспечения
ЭКСПЕРТИЗА И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	400131, Волгоградская область, город Волгоград, пл. Павших Борцов, 1. Кабинет 4-13. Учебная аудитория, оборудованная для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	оснащена специализированной мебелью: столы, стулья доска меловая, интерактивная доска; переносным оборудованием (ноутбуки с комплектом лицензионного программного обеспечения и выходом в «Internet», проекторы, камеры для видеоконференций), лицензионным программным обеспечением, учебно-наглядными пособиями: (медиадемонстрации – (представлены на флеш-диске).	
	400131, Волгоградская область, город Волгоград, пл. Павших Борцов, 1. Читальный зал. Помещение для самостоятельной работы, помещение для хранения и профилактического	Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с подключением к сети "Интернет" и обеспеченным доступом	Персональные компьютеры: 1. Системный блок Depo Neos 280 SM/i3 4170/1*4G 1600/T500G/500W/CAR3PCB, Монитор 21,5" Samsung S22D300NY Wide LCD LED, Клавиатура, мышь 2. Системный блок Depo Neos 230

<p>обслуживания учебного оборудования.</p>	<p>электронную информационно-образовательную среду организации.</p> <p>1. Приборы и оборудование.</p> <p>1. Специализированная мебель (столы, стулья)</p> <p>2. Демонстрационное оборудование.</p>	<p>E53000/2GDDR800/T160 G/DVD+RW/350W/CAR E3, Монитор Philips 170S7FS17 0/26, Клавиатура, мышь</p> <p>3. Системный блок Dero Neos 230 E53000/2GDDR800/T160 G/DVD+RW/350W/CAR E3, Монитор Philips 170S7FS17 0/26, Клавиатура, мышь</p> <p>4. Системный блок RAMEC GALE/DIMM 1024Mb/PC2-6400(800Mhz) Kingston /080,0 Gb HDD WD800AAJS 7200 rpm 8 Mb SATA-300, Монитор Philips 170S7FS17 0/26, Клавиатура, мышь</p> <p>5. Системный блок Aquarius Pro P30 S41ICO 9001 i915 GV S775, Монитор Philips 170S7FS17 0/26, Клавиатура, мышь</p> <p>6. Системный блок Aquarius Pro P30 S41ICO 9001 i915 GV S775, Монитор Philips 170S7FS17 0/26, Клавиатура, мышь</p> <p>7. Системный блок Dero Neos 260 SM/i3 4170/4G 1600, Монитор 19"Asus VB191T TFT, Клавиатура, мышь</p> <p>8. Системный блок Dero Neos 260 SM/i3 4170/4G 1600, Монитор Acer V173Ab,</p>
--	--	--

		<p>Клавиатура, мышь администратор</p> <p>Системный блок Depo Neos 230 E53000/2GDDR800/T160 G/DVD+RW/350W/CAR E3,</p> <p>Монитор 22"LG E2241T-BN black(1920*108,LED,D-sub+DVI,5ms), клавиатура, мышь.</p> <p>Множительная техника.</p> <p>Принтер HEWLETT-PACKARD A3</p> <p>Ксерокс МФУ Canon IR2016</p> <p>Компьютеры подключены к сети Интернет.</p>
<p>400131, Волгоградская область, город Волгоград, пл. Павших Борцов, 1.</p> <p>Аудитория 5. Лекционная аудитория</p>	<p>оснащенная видеопроjectionным оборудованием (видеопроектор) для просмотра обучающих презентаций, видеоматериалов, проектов и файлов на экране, средствами звуковоспроизведения (акустическая система), меловой доской, переносным оборудованием (ноутбук с комплектом лицензионного программного обеспечения и выходом в «Internet»)</p>	