Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ахвердова Ольга Альбертовна
Должность: Директор
Дата подписания: 15.11.2026 13:25:50
Уникальный программный ключ:
4927f743b64a570c75bc5fbc77ef56d4eb0f1635

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Принято

На заседании Ученого совета

«28» августа 2026 г.

Протокол № 1

УТВЕРЖДАЮ

Директор ПМФИ

_____Ахвердова О.А.

«28» августа 2026 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3.1
к основной профессиональной образовательной программе
высшего образования – программе ординатуры
(уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности
33.08.02 Управление и экономика фармации

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Б1. Б. 09 ЭКСПЕРТИЗА И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы ординатуры
специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации
Направленность (профиль) программы
Управление и экономика фармации
Уровень высшего образования -
подготовка кадров высшей квалификации
Форма обучения: очная
Год начала подготовки: 2026

Лекции - 4 часа
Практические занятия - 44 часа
Самостоятельная работа - 55,8 часа
Форма контроля - зачет 0,2 часа
Консультация - 2 часа
КСР - 2 часа
Итого: 108 часов/ 3 ЗЕ

Пятигорск- 2026

Рабочая программа дисциплины «Фармацевтический менеджмент» по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации разработана в 2017 г. в соответствии с ФГОС ВО, утвержденном приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. № 1143. Программа ежегодно актуализируется.

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации ФПО от 04.07.2026г. (протокол № 9).

СОГЛАСОВАНО:
Рабочей группой по качеству по программам дополнительного профессионального образования и ординатуры от 06.07.2026г. (протокол № 8)

Рецензент:

Петров А.Ю. - профессор кафедры фармации ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинскийуниверситет» МЗ РФ, докт. фарм. наук

СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ ПО РАЗРАБОТКЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ
33.08.02 – «УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ»

№пп	*Фамилия имя отчество*	*Ученая степень, звание*	*Занимаемая должность*
1	Карпенко Валентина Анатольевна	к.ф.н., доцент	доцент кафедрыфармации ФПО

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

1.1. Цели изучения дисциплины состоят в подготовке квалифицированного ординатора, обладающего

- Готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.
- Готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия.
- Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС и их уничтожению.
- Готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации ЛП.
- Готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.
- Готовность к организации контроля качества лекарственных средств.
- Системой общекультурных профессиональных компетенций; знаний, умений и навыков в сфере обращения лекарственных средств, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.
-

1.2. Задачи изучения дисциплины:

- формирование базовых, фундаментальных фармацевтических знаний по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации:
- подготовка провизора-менеджера, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности в сфере обращения лекарственных средств, имеющего углубленные знания смежных дисциплин;
- формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов;
- формирование компетенций провизора-менеджера в проведении контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств;
- формирование умений в организации мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств
- формирование умений в ведении учетно-отчетной документации в фармацевтической организации и ее структурных подразделениях;
- формирование знаний в соблюдении основных требований информационной безопасности;

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПОСПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.02 УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

Дисциплина относится к Базовой части блока 1 дисциплины (модули), которые изучают в программе ординатуры по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации. Дисциплина изучается в 1 семестре

3.ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Коды компе-тенции	*Наименование компетенции*	*Индикаторы достижения компетенций*	*Планируемые результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций*		
			знать	*уметь*	*владеть*
УК 1	Готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.	УК-1.1.- критически оценивает имеющиеся данные, сравнивае разные методы диагностики и анализа	УК-1.1.- специфику научного знания, его отличия от религиозного художественного и обыденно го знания; главные этапы развития науки; основные проблемы современной науки и приемы самообразования.	УК-1.1.- приобретать систематические знания в выбранной области науки. анализировать возникающие в процессе научного исследования мировоз-зренческие проблемы с точки зрения современных научных парадигм, осмысливать и делать обоснованные выводы из новой научной учебной литературы, результатов эксперименто	УК-1.1.- понятийным аппаратом, навыками научного анализа методологией научного подхода в научно-исследовательско и практической деятельности, навыками приобретения умений и знаний
		УК-1.2.- находит необходимые источники информации, организует экспериментал льную деятельность, интерпретируе т полученные результаты	УК-1.2. -фармакоэкономику и её основные понятия; -методы сбора информации (PubMed, Cochrane Library, Google Scholar) и эффективно извлекать нужную информацию; - основы организации исследовательской деятельности; -особенности интерпретации результатов	УК-1.2. -находить надежные источники информации, искать проверенные научные публикации и руководства по проведению фармакоэкономически х исследований; -организовывать сбор данных, определять дизайн исследования, обеспечивать контроль качества данных. -пользоваться методами экономического моделирования, стоимостного анализа, метаданных для оценки выгод и затрат ЛП; -корректно интерпретировать результаты: объяснять значения коэффициентов полезности, вклада факторов риска, соотношения цена-качество и возможности оптимизации расходов здравоохранения	УК-1.2. - профессиональ -ными приёмами поиска и отбора информации; - практическими навыками реализации проектов по изучению экономики ЛП; -умением анализировать собранные данные, учитывать нюансы статистически х расчётов и принимать обоснованное решение
УК-2	Готовностью к управлению коллективом, толерантно	УК-2.1.- организовывает эффективную команду для	УК-2.1. -основные способы, формы и методы самоорганизации и	УК-2.1. -определять круг профессиональных обязанностей	УК-2.1. -навыками использования различных

	воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия.	выполнения поставленной задачи, распределив роли и обязанности среди членов коллектива	самообразования, повышения квалификации и профессионального мастерства; -основные технологии управления трудовым коллективом с целью достижения наиболее эффективной деятельности фармацевтической организации	управленца в зависимости от конкретной сферы деятельности, соотносить их реализацию с принципами этики провизора; -оценивать и адекватно применять управленческие решения с целью преодоление социальных, этнических, конфессиональных и культурных противоречий препятствующих эффективной деятельности фармацевтической организации.	форм, методов и способов самоорганизации самообразования; -основными технологиями управления трудовым коллективом, включая использование инструментов снятия социальной напряженности и сплочения трудового коллектива
		УК 2.2.-мотивирует сотрудников и поддерживает благоприятный психологический климат в команде.	УК 2.2. -теории мотивации персонала (теория потребностей Маслоу, теория ожиданий Врума, двухфакторная теория Герцберга и другие концепции мотивации работников); - факторы, влияющие на психологический климат коллектива; -психологию группы и командообразования; -правила построения эффективных коммуникаций, основы конструктивного общения, техники активного слушания, искусство обратной связи и разрешение конфликтных ситуаций.	УК 2.2. -создавать условия для эффективной работы команды (ставить ясные цели, делегировать полномочия, стимулировать инициативу и ответственность членов коллектива); - разрешать конфликты и поддерживать позитивные отношения; -осуществлять поддержку сотрудников; - мотивировать персонал различными способами (использовать материальные стимулы (зарплата, премии), моральные поощрения (признание заслуг, похвала), карьерные перспективы (обучение, повышение квалификации).	УК 2.2. -практическим опытом лидерства; -опытом построения доверительных взаимоотношений - пониманием психологии труда; - эмоциональной и стрессоустойчивостью

3.2. Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

производственно-технологическая деятельность:

Коды компетенции	*Наименование компетенции*	*Индикаторы достижения компетенций*	*Планируемые результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций*		
			знать	*уметь*	*владеть*
ПК-2	Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС и их уничтожению.	ПК 2.1.- владеет информацией о законах и правилах, регламентирующих процедуру изъятия и уничтожения некачественных и опасных лекарственных средств	- основные положения российского законодательства и НПА, регулирующих процесс выявления, изъятия и утилизации недоброкачественных и потенциально опасных ЛС; - правила хранения и транспортировки ЛП; -требования санитарно-эпидемиологических правил;. -порядок изъятия, учета и утилизация контрафактных и фальсифицированных ЛС; - меры ответственности за нарушение правил производства, хранения и реализации ЛП.	- правильно классифицировать ЛП по степени опасности; -выявлять признаки недоброкачественности и опасности фармацевтической продукции. -организовывать процессы изъятия препаратов из обращения и последующей передачи их компетентным органам; -составлять необходимую отчетную документацию и подавать уведомления о факте обнаружения опасной продукции; -сотрудничать с представителями контролирующих организаций и правоохранительных структур.	-методами идентификации подделанных и небезопасных ЛС; -программами системы мониторинга качества продукции; -процедурами и формами отчетности; -сциализированными базами данных и справочных материалов; - современными подходами к организации мероприятий по уничтожению ЛП.
		ПК2.2.- квалифицированно определяет признаки фальсификации, недоброкачественности и контрафакта ЛС, организует работу по изъятию таких ЛС из гражданского оборота.	ПК-2.2. - основные характеристики качественных ЛП. - признаки, свидетельствующие о фальсификации продукции (маркировка, защитные элементы упаковки, состав и др.). -методики лабораторного исследования ЛП на признаки подделки; -критерии негодности ЛП к применению	ПК-2.2. -обнаруживать фальсификаты путем визуальной и инструментальной оценки; -управлять процессом изъятия контрафактных и некачественных ЛП из оборота (организация описи, упаковка и транспортировка образцов); -координировать совместные	ПК-2.2. - способами верификации подлинности ЛП; - инструментами планирования мероприятий по противодействию нелегальному обороту ЛП; -навыками организационно-технического обеспечения устранения фальсификатов из аптечной и медицинской

			(сроки годности, внешний вид, физические свойства, упаковка и документация); -особенности уголовно-процессуальных мер при распространении фальсификатов.	действия с надзорными для предотвращения таких ЛП; -информировать население и МО о случаях выявления фальсификатов.	организации.
ПК-3	Готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации ЛП.	ПК3.1.- осведомлен о содержании и структуре регистрационного досье, необходимой документации для подачи на регистрацию лекарственного препарата, владеет принципами правильного заполнения регистрационных форм и составления сопутствующих документов.	ПК-3.1. -структуру регистрационного досье и перечень обязательной документации; -формы представления материалов и требования к оформлению документов; -порядок прохождения этапов рассмотрения заявки и регламентации выпуска разрешения на производство и реализацию препарата; -особенности национальных и международных стандартов (ISO, ICH).	ПК-3.1. - собирать и подготавливать полный комплект регистрационной документации; -формулировать выводы и рекомендации по результатам испытаний и тестирования препаратов; - корректировать и исправлять выявленные недостатки в документах; -управлять процессами согласования и утверждения документов в ведомствах и организациях.	ПК-3.1. -принципами построения качественного регистрационного досье; -алгоритмами действий в зависимости от типа регистрируемого препарата и целей производителя; -технологиями электронного взаимодействия с регуляторными органами; -навыками самообучения и повышения квалификации в области регистрации новых ЛП.

		ПК3.2.- организовывает подачу полного комплекта документов на государственную регистрацию, отслеживает ход рассмотрения дела и своевременно реагирует на запросы регистрирующих органов	ПК-3.2. -административный регламент Минпромторга РФ по осуществлению государственной регистрации ЛП; -федеральное законодательство в части регулирования обращения ЛС; -стандартные формы и шаблоны документов для регистрации ЛП; -положения законодательной базы, регулирующей права и обязанности сторон в ходе регистрации препаратов.	ПК-3.2. -организовывать сбор и комплектацию полного пакета документов, необходимого для регистрации; -проверять правильность оформления и полноту представленных сведений. -передавать подготовленный материал в соответствующие инстанции; -своевременно предоставлять дополнительную информацию и материалы по запросу регистрирующего органа; - контролировать сроки исполнения административных процедур.	ПК-3.2. -средствами автоматизации сбора и обработки данных для подготовки регистрационных документов; -электронными сервисами для коммуникации с ФОИВ; -механизмами внутреннего контроля качества выполняемых работ и корректировкой обнаруживаемых дефектов; -современными техниками организационного менеджмента и тайм-менеджмента для оптимизации рабочего процесса.

организационно-управленческая деятельность:

Коды компетенции	*Наименование компетенции*		*Планируемые результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций*		
		Индикаторы достижения компетенций	*знать*	*уметь*	*владеть*
ПК-8	Готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.	ПК 8.1. - умеет правильно выбрать подходящий метод исследования (химический, физический, биологический) в зависимости от свойств исследуемого препарата.	ПК 8.1. -методы анализа, используемые при контролекачества ЛС; -условия и сроки хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях.	ПК 8.1. -осуществлять поиск информации по забракованным сериям ЛП и применением решений о приостановке реализации партий ЛП; -оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) и приемке лекарственных препаратов по	ПК 8.1. -мониторингом информации о недоброкачественныхЛП и других товарах аптечного ассортимента; -проведением анализа фармацевтических субстанций и ЛП в соответствии с установленным и требованиями

				количеству и качеству	
		ПК 8.2.- знаком с современными стандартами и нормами проведения экспертиз лекарственных средств, международными рекомендациями ВОЗ и ГОСТ Р, применяемыми в фармации.	ПК 8.2 -международные стандарты проведения экспертиз ЛС; - нормативные документы ВОЗ, руководящие принципы, директивы, рекомендации по качеству, безопасности и эффективности медикаментов; - российские государственные стандарты (СанПиН, ГОСТ Р). -этапы и методы экспертизы, регламентирующие организацию проверок качества, стабильности, биодоступности и терапевтической эквивалентности препаратов; -нормативную базу сертификации ЛС	ПК 8.2 -правильно интерпретировать инструкции ВОЗ, национальные регламенты, отраслевые стандарты, устанавливать связь между ними; -проводить проверку качества сырья, готовой продукции, оборудования, помещений, технологических процессов; -использовать средства современной лаборатории; - документально оформлять результаты проведенных экспертиз, выдавать заключения и рекомендации по устранению нарушений.	ПК 8.2 - опытным применением стандартов; -навыками анализа и синтеза информации; - способностью критически воспринимать информацию, объединяя теоретические знания и практические наблюдения; -высокой ответственностью и аккуратностью
ПК-9	Готовность к организации контроля качества лекарственных средств.	ПК 9.1. - способен создать и внедрить систему контроля качества, соответствующую установленным государственным стандартам и правилам надлежащей аптечной практики и практики хранения.	ПК 9.1. -критерии и показатели, характеризующие состояние обеспечения населения лекарственными препаратамии критерии оценки качества ЛС	ПК 9.1. -анализировать информацию в области здравоохранения и наоснове анализа разрабатывать стандарты качества текущей деятельности; -проводить комплексный анализ деятельности фармацевтической организациии обеспечивать документооборот по качеству.	ПК 9.1. - опытом организации мониторинга текущей деятельности фармацевтическойорганизации на соответствие разработанным стандартам качества.
		ПК 9.2. - способен организовать внутренний контроль закупки, хранения и реализации лекарственных средств, устранить обнаруженные	ПК 9.2. -законодательные и нормативные акты в области закупок, хранения и реализации ЛС; -систему внутреннего контроля качества в аптеке:	ПК 9.2. - создавать эффективные схемы поставок, контролировать соблюдение температурных режимов и условий хранения;	ПК 9.2. -навыками оперативного выявления нарушений; -средствами коммуникации с поставщиками и

		несоответствия и предотвратить потенциальные угрозы качеству продукции.	СОП, правила проведения инвентаризаций, внутренние аудиты, мониторинг температуры и влажности в помещениях хранения; - признаки фальсифицированных и контрафактных препаратов; -действия при обнаружении дефектов или проблем с качеством препаратов	- контролировать реализацию ЛП; -осуществлять регулярный мониторинг остатков товара, предупреждать истечение сроков годности, обеспечивать правильное отпускание рецептурных и нерецептурных препаратов; -устранять нарушения и отклонения от установленных стандартов: -устанавливать меры профилактики ошибок при закупке, хранении и продаже ЛС	контролирующими органам; -навыками письменного и устного взаимодействия с производителями, дистрибьюторами, надзорными инстанциями; -методами устранения последствий несоблюдения стандартов.

В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен:

Знать:

- Законодательную базу, регулирующую оборот лекарственных средств в Российской Федерации.
- Организационную структуру системы государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов.
- Нормативные требования к производству, хранению, транспортировке и реализации лекарственных средств.
- Международные стандарты и правила обращения лекарственных средств (например, ГХФ).
- Стандарты фармаконадзора и управления рисками в сфере здравоохранения.

Уметь:

- Анализировать нормативно-правовые акты, регламентирующие обращение лекарственных средств.
- Оценивать риски нарушения нормативных требований при производстве, хранении и продаже медицинских препаратов.
- Осуществлять мониторинг соответствия производства требованиям стандартов качества и надежности продукции.
- Формулировать рекомендации по совершенствованию процессов производства и хранения медикаментов.
- Организовывать мероприятия по обеспечению эффективного соблюдения норм действующего законодательства.
- Разрабатывать меры защиты пациентов от возможных негативных последствий применения некачественных препаратов.
- Участвовать в работе комиссий по оценке рисков и подготовке рекомендаций государственным органам.
- Подготавливать документацию для представления в государственные органы и контролирующие структуры.

Владеть:

- Навыком анализа регуляторных документов и законов, касающихся сферы фармацевтики.
- Методиками оценки риска нарушений действующих правовых актов и регламентов.
- Способностью выявлять проблемы и предлагать пути улучшения качества медицинского обслуживания населения.
- Практическими приемами составления отчетов и документации для проверяющих организаций.

- Инструментами внутреннего аудита и диагностики состояния предприятия относительно обязательных требований закона.
- Умениями эффективно взаимодействовать с государственными органами и отраслевыми ассоциациями.
- Компетентностью в проведении образовательных мероприятий среди сотрудников компаний, работающих в отрасли фармацевтики.
- Привычкой соблюдать этику поведения и профессионализм при взаимодействии с пациентами и коллегами.

- 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ, ВЫДЕЛЕННЫХ НА КОНТАКТНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ (ПО ВИДАМ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ) И НА САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Вид учебной работы	Всего часов	1 семестр
1.Контактная работа обучающихся с преподавателем:	**52,2**	**52,2**
Аудиторные занятия всего, в том числе:	**48**	**48**
Лекции	4	4
Практические занятия	44	44
Контактные часы на аттестацию (зачет, экзамен)	0,2	0,2
Консультация	2	2
Контроль самостоятельной работы	2	2
2. Самостоятельная работа	**55,8**	**55,8**
ИТОГО:	**108/3**	**108/3**
Общая трудоемкость	**3**	**3**

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование раздела (темы) дисциплины	*Содержание раздела (темы разделов)*	*Индекс компетенции*
Тема 1 .Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH). Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств.	Понятие качества лекарственных средств. Современные требования к качеству лекарственных средств. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов. GCP (Good Clinical Practice) - надлежащая клиническая практика. Основные принципы. GMP (Good Manufacturing Practice) - надлежащая производственная практика. Основные принципы. GDP (Good Distribution Practice) - надлежащая дистрибьюторская практика. Основные принципы GPP (Good Pharmacy Practice) - надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика. Основные принципы. ISO (International Organization for Standardization) – Международная организация по стандартизации. Системная основа и основные принципы. ICH (International Conference of Harmonization) – Международная конференция по гармонизации требований к регистрации лекарственных средств для человека. Основные принципы. Современная концепция фармацевтической системы качества (ICH Q10).	УК1, УК 2 ПК 2 ПК 3 ПК8 ПК9

Тема 2. Государственная контрольно - разрешительная система по контролю качества отечественных и импортных лекарственных средств и изделий медицинского назначения.	Аспекты контрольно-разрешительной системы в РФ (для лекарственных средств, для деятельности, для специалистов). Допуск ЛС на рынок и контроль за обращением. Контроль за производством, оптовой и розничной торговлей. Направления контрольно-разрешительной системы (экспертиза и регистрация, стандартизация и метрология, сертификация, контроль качества, эффективности и безопасности).	ПК 2 ПК 3 ПК8 ПК9
Тема 3. Нормативно-правовая документация по контролю качества лекарственных средств. Организация контроля качества в фармацевтических организациях. Порядок изъятия и представления лекарственных средств на проведение контроля и сертификацию	Приказ министерство здравоохранения российской федерации от 29 июля 2020 г. N 768н «О признании утратившими силу приказов министерства здравоохранения российской федерации от 26 декабря 2016 г. N 998н "об утверждении административного регламента федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств" и от 26 декабря 2016 г. N 999н "об утверждении административного регламента федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств для медицинского применения, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству" Правила надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской Экономической комиссии №87 от 03.11.2016. Правила надлежащей клинической практики (GCP) ЕАЭС, утверждѐнные Советом ЕЭК 03.11.2016 2016 №79.	УК1, УК 2 ПК 2 ПК 3 ПК8 ПК9
Тема 4. Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств. Российская и основные зарубежные фармакопеи. Основные задачи и функции контрольно-аналитических лабораторий, центров контроля качества лекарственных средств субъектов РФ, федеральных лабораторных комплексов, федеральныхэкспертных	Государственная фармакопея (ГФ) - сборник государственных стандартов качества лекарственных средств. Структура общих фармакопейных статей (ОФС) и фармакопейных статей (ФС). Приказ министерство здравоохранения российской федерации от 13 сентября 2024 г. N 468н об утверждении порядка разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и включения их в государственную фармакопею, а также порядка размещения данных о государственной фармакопее и приложениях к ней на официальном сайте министерства здравоохранения российской федерации в информационно-телекоммуникационной сети "интернет" Основные зарубежные фармакопеи (Международная фармакопея (Ph. Int.), Фармакопея США – Национальный формуляр (USP – NF), Британская фармакопея (BP), Европейская фармакопея (Ph. Eur.)). Структура контрольных лабораторий в РФ. Испытательные	УК1, УК 2 ПК 2 ПК 3 ПК8 ПК9

организаций.	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.	
Тема 5. Испытательные лаборатории по контролю качества лекарственных средств. Функции, нормативная база, регламентирующая государственное регулирование работы испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств.	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. Романовская спектроскопия (спектроскопия комбинационного рассеяния). Теоретическая основа метода. Стационарные и портативные романовские спектрометры. Принцип их работы. Использование метода Романовской спектроскопии в контроле качества. Ограничения метода. БИК-спектроскопия (диффузного рассеяния). Теоретическая основа метода. Стационарные и портативные БИК- спектрометры. Принцип их работы. Использование метода БИК-спектроскопии в фармацевтическом анализе. Ограничения метода. Библиотеки спектров для осуществления государственного контроля качества лекарственных средств неразрушающим методом.	УК1, УК 2 ПК 2 ПК 3 ПК8 ПК9
Тема 6. Принципы организации и функционирования отделов контроля качества.	Требования к организации отдела контроля качества согласно правилам GMP и GLP (требования к посещениям; требования к персоналу; требования к оборудованию; требования к стандартным образцам и образцам сравнения; требования к реактивам). Документальное обеспечение отдела контроля качества (инструкции и СОПы для выполнения операций; должностные инструкции; методическое обеспечение). Процессы, реализуемые в отделе контроля качества (входной контроль; постадийный (операционный) контроль; контроль персонала; контроль окружающей среды; контроль качества готовой продукции; контроль корректирующих действий; контроль при рекламациях). Принципы эффективного контроля качества. Взаимодействие отдела контроля качества с другими подразделениями. Порядок проведения и документального оформления различных видов контроля. Материально-техническая база отдела контроля качества. Оборудование отделов контроля качества (для испытания лекарственных средств (физико-химические методы анализа); для микробиологического анализа; для определения параметров помещений; для лабораторной водоподготовки; вспомогательное лабораторное оборудование). Хранение документов и материалов исследований. Техника безопасности и рациональное оборудование рабочих мест. Оценка рабочих условий и выбор реактивов и оборудования. Контрольно-измерительные приборы, их документация и поверка.	УК1, УК 2 ПК 2 ПК 3 ПК8 ПК9

6. СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ

Наименование раздела (темы) дисциплины	**Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу (в часах)**			
	Л	**ЛР**	**ПЗ**	**СРС**
Тема 1 .Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH). Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств.	1		8	9
Тема 2. Государственная контрольно - разрешительная система по контролю качества отечественных и импортных лекарственных средств и изделий медицинского назначения.	1		8	9
Тема 3. Нормативно-правовая документация по контролю качества лекарственных средств. Организация контроля качества в фармацевтических организациях. Порядок изъятия и представления лекарственных средств на проведение контроля и сертификацию	1		7	9
Тема 4. Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственныхсредств. Российская и основные зарубежные фармакопеи. Основные задачи и функции контрольно-аналитических лабораторий, центров контроля качества лекарственных средств субъектов РФ, федеральных лабораторных комплексов, федеральныхэкспертных организаций.	1		7	9
Тема 5. Испытательные лаборатории по контролю качества лекарственных средств. Функции, нормативная база, регламентирующая государственное регулирование работы испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств.			7	9
Тема 6. Принципы организации и функционирования отделов контроля качества.			7	10,8
Итого (часов)	**4**	**-**	**44**	**55,8**
Форма контроля	Зачет			

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Самостоятельная работа обучающихся направлена на углубленное изучение разделов и тем рабочей программы и предполагает изучение литературных источников, выполнение домашних заданий и проведение исследований разного характера. Работа основывается на анализе литературных источников и материалов, публикуемых в интернете, а также реальных речевых и языковых фактов, личных наблюдений. Также самостоятельная работа включает подготовку и анализ материалов по темам пропущенных занятий.

Самостоятельная работа по дисциплине включает следующие виды деятельности:

- работа с лекционным материалом, предусматривающая проработку конспекта лекций и учебной литературы;
- поиск (подбор) и обзор литературы, электронных источников информации по индивидуально заданной проблеме курса, написание доклада, исследовательской работы по заданной проблеме;
- выполнение задания по пропущенной или плохо усвоенной теме;
- самостоятельный поиск информации в Интернете и других источниках;
- выполнение домашней контрольной работы (решение заданий, выполнение упражнений);
- изучение материала, вынесенного на самостоятельную проработку (отдельные темы, параграфы);
- написание рефератов;
- подготовка к тестированию;
- подготовка к практическим занятиям;
- подготовка к зачету с оценкой.

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

8.1. Основная литература

1. Контроль качества лекарственных средств : учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская ; под ред. Т. В. Плетенёвой. - 2-е изд. , испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022 https://library.mededtech.ru/rest/documents/ISBN9785970467312

2. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018 https://library.mededtech.ru/rest/documents/ISBN9785970439791

3.Государственная фармакопея РФ 15 изд. Режим доступа: https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/

4.Европейская фармакопея. – 7-е изд. в 3 т. М.: Ремедиум, 2011. https://rusneb.ru/catalog/000199_000009_005435217/?ysclid=miydfee57t71585081

5.Фармакопея США. Национальный формуляр: в 2 т.: USP 29, NF 24/ Фармакопейная Конвенция США; Совет экспертов. – М.: ГЕОТАР – Медия, 2009 – 1720 с. https://rusneb.ru/catalog/000200_000018_RU_NLR_bibl_1886573/

8.2. Дополнительная литература

1. Фармацевтическая разработка. Концепция и практические рекомендации: научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Деминой Н.Б. [и др.] // М.: Перо, 2015. – 472 с. https://rusneb.ru/catalog/000200_000018_RU_NLR_BIBL_A_010692345/
2. ГОСТ Р 52379-2005. Надлежащая клиническая практика. https://cmrvsm.ru/wp-content/uploads/2022/06/GOST-R-52379-2005.-Natsionalnyj-standart-Rossijskoj-Federatsi.pdf
3. ГОСТ Р 52537-2006 – Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования. https://internet-law.ru/gosts/gost/2541/
4. ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств. https://docs.cntd.ru/document/1200071754

8.3. Лицензионное программное обеспечение

	Наименование ПО	**Тип лицензии**	**№ Договора**
1	Среда электронного обучения 3KL Moodle, версия 5GB 4.1.3b	Коммерческая	№1756-2 от 20 сентября 2023
2	1С Университет ПРОФ. Ред.2.2.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
3	1С: Университет ПРОФ. Активация возможности обновления конфигурации на 12 мес.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
4	Программное обеспечение «Планы ВПО»	Коммерческая	№2193-24
5	Аппаратно-программный комплекс в составе интерактивного стола и предустановленного программного обеспечения для отображения трехмерного образа человеческого тела. Интерактивный анатомический стол «Пирогов» Модель II	Коммерческая	№1190
6	Защищенный программный комплекс 1С: Предприятие 8.3z	Коммерческая	№ЛМ00-000221
7	1С: Предприятие 8 ПРОФ.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
8	1С: Предприятие 8.3 ПРОФ. Лицензия на сервер.	Коммерческая	№ЛМ00-000221
9	1С: Бухгалтерия 8 ПРОФ.	Коммерческая	№ЛМ00-000490
10	1С: Зарплата и управление персоналом 8 ПРОФ.	Коммерческая	№ЛМ00-000490
11	MS SQL Server 2019 Standard	Коммерческая не исключительное право	№ЛМ00-000221
12	Система анализа программного и аппаратного TCIP/IP сетей (сетевой сканер Ревизор Сети версии 3.0)	Коммерческая	№966
13	Единый центр управления Dallas Lock. Максимальное количество сетевых устройств для мониторинга: 3	Коммерческая	№966
14	Неисключительное право на использование Dallas Lock 8.0-K (СЗИ НСД, СКН)	Коммерческая	№966
15	Модуль сбора данных для специального раздела сайта образовательной организации высшего образования	Коммерческая не исключительное право	№2135-23
16	Kaspersky Стандартный Certified Media Pack Russian Edition.	Коммерческая	№297
17	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition.	Educational License	№1190
18	Ревизор сети (версия 3.0), стандартное продление	Коммерческая	№1190

	лицензии на 1 год		
19	Ревизор сети (версия 3.0) 5 IP, право на использование дополнительного IP адреса к лицензии на 1 год	Коммерческая	№1190
20	Неисключительное право на использование Dallas Lock 8.0-K (СЗИ НСД, СКН)	Коммерческая	№1190
21	Dallas Lock 8.0-K с модулем «Межсетевой экран». Право на использование (СЗИ НСД, СКН, МЭ)	Коммерческая	№3D-24
22	Лицензия на использование программы RedCheck Professional для localhost на 3 года	Коммерческая	№393853
23	Медиа-комплект для сертифицированной версии средства анализа защищенности RedCheck	Коммерческая	№393853
24	Kaspersky Certified Media Pack Customized	Коммерческая	№393853
25	ФИКС (версия 2.0.2), программа фиксации и контроля исходного состояния программного комплекса для ОС семейства Windows. Лицензия (право на использование) на 1 год	Коммерческая	№393853
26	TERRIER (версия 3.0) Программа поиска и гарантированного уничтожения информации на дисках. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
27	Передача неисключительных прав на использование ПО ViPNet Client for Windows 4.x (КС2). Сеть 2458	Коммерческая	№393853
28	Ревизор 1 XP Средство создания модели системы разграничения доступа. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
29	Ревизор 2 XP Программа контроля полномочий к информационным ресурсам. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
30	Агент инвентаризации. Лицензия на право использования на 1 год	Коммерческая	№393853
31	Libre Office	Бесплатная, GNU General Public License	
32	GIMP	Бесплатная, GNU General Public License	
33	Mozilla Thunderbird	Mozilla Public License	
34	7-Zip	Бесплатная, GNU General Public License	
35	Google Chrome	GPL	
36	Ubuntu	GPL	
37	VLC media player	LGPLv2.1+	

8.4 Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1) Российское образование. Федеральный образовательный портал – Режим доступа: www.edu.ru.
2) Министерство образования и науки Российской Федерации [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://minobrnauki.gov.ru/
3) Научная педагогическая библиотека им. К.Д. Ушинского [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.gnpbu.ru.
4) Российская государственная библиотека [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.rsl.ru.
5) Президентская библиотека – http://www.prlib.ru
6) Большая медицинская библиотека - http://med-lib.ru/.
7) Российское образование. Федеральный портал. – http://www.edu.ru/, доступ свободный
8) ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения). [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://www.who.int/ru/
9) Новости GMP. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://gmpnews.ru/terminologiya/gmp/
10) Государственная Фармакопея РФ. 14-е изд. В 4 т. М.: МЗ РФ, 2018 режим доступа: https://femb.ru/record/pharmacopea14
11) Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетенѐвой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 506 с.Режим доступа: http://old.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html

8.5. Информационные справочные системы:

1. Справочно-правовая система «Консультант Плюс» - Режим доступа: http://www.consultant.ru;
2. Информационно-правовой сервер «Гарант» http://www.garant.ru/

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Учебная аудитория для проведения занятий лекционного, семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточных аттестаций Ставропольский край, город Пятигорск, ул. Кучуры, д. 1, кафедра фармации ФПО, ауд. № 163	**1.Учебная мебель:** -Комплект учебной мебели: стол на два посадочных места (20 шт.); -доска аудиторная; **2. Технические средства обучения:** **-набор демонстрационного оборудования:** Мультимедийное оборудование для демонстрации учебного материала, компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации, средства обучения, позволяющие использовать симуляционные технологии с типовыми наборами профессиональных моделей..
Лекционный зал для проведения лекций**.** Ставропольский край, город Пятигорск, ул. Кучуры, д. 1, кафедра фармации ФПО АУД.157	**1.Учебная мебель:** -Комплект учебной мебели: стол на два посадочных места (35 шт.); -стул ученический (60 шт.); -стол преподавателя (3 шт.); -кресло преподавателя (1 шт.);

	-доска аудиторная; **2. Технические средства обучения:** **-набор демонстрационного оборудования:** Мультимедийное оборудование для демонстрации учебного материала, компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации
Помещение для самостоятельной работы, оснащенное компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа к ЭИОС вуза. Ставропольский край, город Пятигорск, пр.Калинина, д.11, ауд. № 139	Комплекты учебной мебели; компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и доступом к ЭИОС вуза;

10. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ПРОГРАММАМ ОРДИНАТУРЫ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ (ПРИ НАЛИЧИИ)

Условия организации обучения инвалидов определяются в соответствии с индивидуальной программой реабилитации и абилитации инвалида.

Обучение по программам ординатуры инвалидов осуществляется организацией с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

Организациями при необходимости должны быть созданы специальные условия для получения высшего образования по программам ординатуры инвалидами.

К специальным условиям для получения высшего образования по программам ординатуры инвалидами относятся:

условия обучения, обеспечивающие адаптацию содержания образования и включающие в себя использование адаптированных программ ординатуры, методов и средств обучения, учитывающих особенности психофизического развития таких обучающихся и состояние их здоровья;

обеспечение специальными учебниками, учебными пособиями и дидактическими материалами, специальными техническими средствами обучения коллективного и индивидуального пользования;

при необходимости обеспечение предоставления услуг ассистента (помощника), оказывающего необходимую техническую помощь, переводчика русского жестового языка (сурдопереводчика, тифлосурдопереводчика);

обеспечение доступа в здания и помещения организаций;

другие условия, без которых освоение программ ординатуры инвалидами невозможно или затруднено.

11.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

11.1 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Этапы формирования компетенций в процессе освоения ОПОП прямо связаны с местом дисциплин в образовательной программе. Каждый этап формирования компетенции характеризуется определенными знаниями, умениями и навыками и (или) опытом

профессиональной деятельности, которые оцениваются в процессе текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по дисциплине (практике) и в процессе государственной итоговой аттестации.

Оценочные материалы включают в себя контрольные задания и (или) вопросы, которые могут быть предложены обучающемуся в рамках текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине. Указанные планируемые задания и (или) вопросы позволяют оценить достижение обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине, установленных в соответствующей рабочей программе дисциплины, а также сформированность компетенций, установленных в соответствующей общей характеристике основной профессиональной образовательной программы

На этапе текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине обеспечивается оценивание хода освоения дисциплин (модулей), иного компонента, в том числе практики, определяется степень усвоения учебного материала и освоения компетенции или ее части, повышается мотивация к учебе, обеспечивается своевременное обнаружение недостатков в подготовке обучающихся и принятие необходимых мер по совершенствованию методики преподавания учебной дисциплины. Показателями оценивания уровня сформированности компетенций являются результаты устных и письменных опросов, написания рефератов. Результаты текущего контроля (межсессионного учета успеваемости) обсуждаются на заседаниях соответствующих кафедр, а также на совещаниях кураторов, старост групп.

Промежуточная аттестация позволяет: оценить промежуточные и окончательные результаты обучения по учебным дисциплинам (модулям), прохождения практик, выполнения курсовых работ и научно-исследовательских работ; оценить полученные обучающимися теоретические знания, практические умения и навыки; оценить уровень сформированности компетенций, прочность их закрепления; оценить уровень развития творческого, критического мышления и навыков самостоятельной работы; синтезировать полученные знания и применять их в решении практических задач. Формами промежуточной аттестации являются: зачет (дифференцированный зачет); экзамен.

Итоговая оценка сформированности компетенций определяется в период государственной итоговой аттестации.

Описание показателей и критериев оценивания компетенций

Показатели оценивания	Критерии оценивания компетенций	Шкала оценивания
Понимание смысла компетенции	Имеет базовые общие знания в рамках диапазона выделенных задач	Минимальный уровень
	Понимает факты, принципы, процессы, общие понятия в пределах области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию.	Базовый уровень
	Имеет фактические и теоретические знания в пределах области исследования с пониманием границ применимости	Высокий уровень

Освоение компетенции в рамках изучения дисциплины	Наличие основных умений, требуемых для выполнения простых задач. Способен применять только типичные, наиболее часто встречающиеся приемы по конкретной сформулированной (выделенной) задаче	Минимальный уровень
	Имеет диапазон практических умений, требуемых для решения определенных проблем в области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию.	Базовый уровень
	Имеет широкий диапазон практических умений, требуемых для развития творческих решений, абстрагирования проблем. Способен выявлять проблемы и умеет находить способы решения, применяя современные методы и технологии.	Высокий уровень
Способность применять на практике знания, полученные в ходе изучения дисциплины	Способен работать при прямом наблюдении. Способен применять теоретические знания к решению конкретных задач.	Минимальный уровень
	Может взять на себя ответственность за завершение задач в исследовании, приспосабливает свое поведение к обстоятельствам в решении проблем. Затрудняется в решении сложных, неординарных проблем, не выделяет типичных ошибок и возможных сложностей при решении той или иной проблемы	Базовый уровень
	Способен контролировать работу, проводить оценку, совершенствовать действия работы. Умеет выбрать эффективный прием решения задач по возникающим проблемам.	Высокий уровень

11.2 Оценочные материалы для проведения текущего контроля

Вопросы для устного опроса на практических занятиях

Тема 1 .Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH). Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств.

1. Понятие качества лекарственных средств.
2. Современные требования к качеству лекарственных средств.
3. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов. GCP (Good Clinical Practice) -надлежащая клиническая практика.
4. Основные принципы. GMP (Good Manufacturing Practice) - надлежащая производственная практика.
5. Основные принципы. GDP (Good Distribution Practice) - надлежащая дистрибьюторская практика.
6. Основные принципы GPP (Good Pharmacy Practice) - надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика.
7. Основные принципы. ISO (International Organization for Standardization) – Международная организация по стандартизации.
8. Системная основа и основные принципы. ICH (International Conference of Harmonization) – Международная конференция по гармонизации требований к регистрации лекарственных средств для человека. Основные принципы. Современная концепция фармацевтической системы качества (ICH Q10).

Тема 2. Государственная контрольно - разрешительная система по контролю качества отечественных и импортных лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

1. Аспекты контрольно-разрешительной системы в РФ (для лекарственных средств, для деятельности, для специалистов).

2. Допуск ЛС на рынок и контроль за обращением.
3. Контроль за производством, оптовой и розничной торговлей.
4. Направления контрольно-разрешительной системы (экспертиза и регистрация, стандартизация и метрология, сертификация, контроль качества, эффективности и безопасности).

Тема 3. Нормативно-правовая документация по контролю качества лекарственных средств. Организация контроля качества в фармацевтических организациях. Порядок изъятия и представления лекарственных средств на проведение контроля и сертификацию

1. Приказ министерство здравоохранения российской федерации от 29 июля 2020 г. N 768н «О признании утратившими силу приказов министерства здравоохранения российской федерации от 26 декабря 2016 г. N 998н "об утверждении административного регламента федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств" и от 26 декабря 2016 г. N 999н "об утверждении административного регламента федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств для медицинского применения, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству"
2. Правила надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской Экономической комиссии №87 от 03.11.2016.
3. Правила надлежащей клинической практики (GCP) ЕАЭС, утверждѐнные Советом ЕЭК 03.11.2016 2016 №79.

Тема 4. Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств. Российская и основные зарубежные фармакопеи. Основные задачи и функции контрольно-аналитических лабораторий, центров контроля качества лекарственных средств субъектов РФ, федеральных лабораторных комплексов, федеральныхэкспертных организаций.

1. Государственная фармакопея (ГФ) - сборник государственных стандартов качества лекарственных средств. Структура общих фармакопейных статей (ОФС) и фармакопейных статей (ФС). Приказ министерство здравоохранения российской федерации от 13 сентября 2024 г. N 468н об утверждении порядка разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и включения их в государственную фармакопею, а также порядка размещения данных о государственной фармакопее и приложениях к ней на официальном сайте министерства здравоохранения российской федерации в информационно-телекоммуникационной сети "интернет"
2. Основные зарубежные фармакопеи (Международная фармакопея (Ph. Int.), Фармакопея США – Национальный формуляр (USP – NF), Британская фармакопея (BP), Европейская фармакопея (Ph. Eur.)).
3. Структура контрольных лабораторий в РФ. 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.

Тема 5. Испытательные лаборатории по контролю качества лекарственных средств. Функции, нормативная база, регламентирующая государственное регулирование работы испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств.

1. Испытательные лаборатории, функционирующие в системе подтверждения соответствия лекарственных средств, их функции. Федеральные лабораторные комплексы,их функции.
2. Центры контроля качества лекарственных средств субъектов РФ, их функции. Федеральные экспертные организации, их функции.
3. Методы контроля качества лекарственных средств в испытательных лабораториях.

4. Современные неразрушающие методы экспресс-анализа лекарственных средств. Романовская спектроскопия (спектроскопия комбинационного рассеяния).
5. Теоретическая основа метода. Стационарные ипортативные романовские спектрометры.
6. Принцип их работы. Использование метода Романовской спектроскопии в контроле качества.
7. Ограничения метода. БИК-спектроскопия (диффузного рассеяния). Теоретическая основа метода. Стационарные и портативные БИК- спектрометры. Принцип их работы. Использование метода БИК-спектроскопии в фармацевтическом анализе. Ограничения метода.
8. Библиотеки спектров для осуществления государственного контроля качества лекарственных средств неразрушающим методом.

Тема 6. Принципы организации и функционирования отделов контроля качества.

1. Требования к организации отдела контроля качества согласно правилам GMP и GLP (требования к посещениям; требования к персоналу; требования к оборудованию; требования к стандартным образцам и образцам сравнения; требования к реактивам).
2. Документальное обеспечение отдела контроля качества (инструкции и СОПы для выполнения операций; должностные инструкции; методическое обеспечение). Процессы, реализуемые в отделе контроля качества (входной контроль; постадийный (операционный) контроль; контроль персонала; контроль окружающей среды; контроль качества готовой продукции; контроль корректирующих действий; контроль при рекламациях).
3. Принципы эффективного контроля качества. Взаимодействие отдела контроля качества с другими подразделениями.
4. Порядок проведения и документального оформления различных видов контроля. Материально-техническая база отдела контроля качества.
5. Оборудование отделов контроля качества (для испытания лекарственных средств (физико-химические методы анализа); для микробиологического анализа; для определения параметров помещений; для лабораторной водоподготовки; вспомогательное лабораторное оборудование). Хранение документов и материалов исследований.
6. Техника безопасности и рациональное оборудование рабочих мест.
7. Оценка рабочих условий и выбор реактивов и оборудования. Контрольно-измерительные приборы, их документация и поверка.

Критерии и шкала оценивания устного опроса

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; - исчерпывающее, последовательно, четко и логически излагает теоретический материал; - свободно справляется с решение задач, - использует в ответе дополнительный материал; - все задания, предусмотренные учебной программой выполнены; - анализирует полученные результаты; - проявляет самостоятельность при трактовке и обосновании выводов
Хорошо	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью; - необходимые практические компетенции в основном сформированы; - все предусмотренные программой обучения практические задания выполнены, но в них имеются ошибки и неточности; - при ответе на поставленный вопросы обучающийся не отвечает аргументировано и полно. - знает твердо лекционный материал, грамотно и по существу отвечает на основные понятия.

Удовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера; - большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются не точности в определении формулировки; - наблюдается нарушение логической последовательности.
Неудовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - не знает значительной части программного материала; - допускает существенные ошибки; - так же не сформированы практические компетенции; - отказ от ответа или отсутствие ответа.

Тематика рефератов

1. Организация контроля качества ЛС в структурных производственных подразделениях аптек, фармацевтических заводов, фабрик. Отделы контроля качества.
2. Общие требования к условиям хранения лекарственных средств. ОФС 1.1.0010.15 «Хранение лекарственных средств» ГФ XIII
3. Требования общих фармакопейных статей ГФ XIII к методам контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
4. Стандартизация и сертификация в контроле качества лекарственных средств. Схема принятия декларации о соответствии ЛС
5. Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP,GMP, GDP, GPP, ISO, ICH).

Критерии оценивания выполнения реферата

Оценка	Критерии
Отлично	полностью раскрыта тема реферата; указаны точные названия и определения; правильно сформулированы понятия и категории; проанализированы и сделаны собственные выводы по выбранной теме; использовалась дополнительная литература и иные материалы и др.;
Хорошо	недостаточно полное, раскрытие темы; несущественные ошибки в определении понятий и категорий и т. п., кардинально не меняющих суть изложения; использование устаревшей литературы и других источников;
Удовлетворительно	реферат отражает общее направление изложения лекционного материала и материала современных учебников; наличие достаточного количества несущественных или одной-двух существенных ошибок в определении понятий и категорий и т. п.; использование устаревшей литературы и других источников; неспособность осветить проблематику дисциплины и др.;
Неудовлетворительно	тема реферата не раскрыта; большое количество существенных ошибок; отсутствие умений и навыков, обозначенных выше в качестве критериев выставления положительных оценок и др.

11.2 Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать

ПК-2 Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных иконтрафактных ЛС и ихуничтожению.

ПК 2.1.- владеет информацией о законах и правилах, регламентирующих процедуру изъятия и уничтожения некачественных и опасных лекарственных средств

ПК2.2.- квалифицированно определяет признаки фальсификации, недоброкачественности и контрафакта ЛС, организует работу по изъятию таких ЛС из гражданского оборота.

ПК-3. Готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации ЛП.

ПК 3.1.- осведомлен о содержании и структуре регистрационного досье, необходимой документации для подачи на регистрацию лекарственного препарата, владеет принципами правильного заполнения регистрационных форм и составления сопутствующих документов.

ПК 3.2.- организовывает подачу полного комплекта документов на государственную регистрацию, отслеживает ход рассмотрения дела и своевременно реагирует на запросы регистрирующих органов

ПК-8 Готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.

ПК 8.1. - умеет правильно выбрать подходящий метод исследования (химический, физический, биологический) в зависимости от свойств исследуемого препарата.

ПК 8.2.- знаком с современными стандартами и нормами проведения экспертиз лекарственных средств, международными рекомендациями ВОЗ и ГОСТ Р, применяемыми в фармации.

ПК-9. Готовность к организации контроля качества лекарственных средств.

ПК 9.1. - способен создать и внедрить систему контроля качества, соответствующую установленным государственным стандартам и правилам надлежащей аптечной практики и практики хранения.

ПК 9.2. - способен организовать внутренний контроль закупки, хранения и реализации лекарственных средств, устранить обнаруженные несоответствия и предотвратить потенциальные угрозы качеству продукции.

Сформированы:

знания

Результаты обучения
Знает:
- специфику научного знания, его отличия от религиозного, художественного и обыденно го знания; главные этапы развития науки; основные проблемы современной науки и приемы самообразования.
-фармакоэкономику и её основные понятия;
-методы сбора информации (PubMed, Cochrane Library, Google Scholar) и эффективно извлекать нужную информацию;
- основы организации исследовательской деятельности;
-особенности интерпретации результатов
-основные способы, формы и методы самоорганизации и самообразования, повышениякваликации и профессионального мастерства;
-основные технологии управления трудовым коллективом с целью достижения наиболее эффективной деятельности фармацевтической организации
-теории мотивации персонала (теория потребностей Маслоу, теория ожиданий Врума, двухфакторная теория Герцберга и другие концепции мотивации работников);
- факторы, влияющие на психологический климат коллектива;
-психологию группы и командообразования;
-правила построения эффективных коммуникаций, основы конструктивного общения, техники активного слушания, искусство обратной связи и разрешение конфликтных ситуаций.
- основные положения российского законодательства и НПА, регулирующих процесс выявления, изъятия и утилизации недоброкачественных и потенциально опасных ЛС;
- правила хранения и транспортировки ЛП;
-требования санитарно-эпидемиологических правил;.
-порядок изъятия, учета и утилизация контрафактных и фальсифицированных ЛС;
- меры ответственности за нарушение правил производства, хранения и реализации ЛП.
- основные характеристики качественных ЛП.
- признаки, свидетельствующие о фальсификации продукции (маркировка, защитные элементы упаковки, состав и др.).
-методики лабораторного исследования ЛП на признаки подделки;
-критерии негодности ЛП к применению (сроки годности, внешний вид, физические свойства, упаковка и документация);
-особенности уголовно-процессуальных мер при распространении фальсификатов.
-структуру регистрационного досье и перечень обязательной документации;

Результаты обучения
-формы представления материалов и требования к оформлению документов; -порядок прохождения этапов рассмотрения заявки и регламентации выпуска разрешения на производство и реализацию препарата; -особенности национальных и международных стандартов (ISO, ICH). -административный регламент Минпромторга РФ по осуществлению государственной регистрации ЛП; -федеральное законодательство в части регулирования обращения ЛС; -стандартные формы и шаблоны документов для регистрации ЛП; -положения законодательной базы, регулирующей права и обязанности сторон в ходе регистрации препаратов. -методы анализа, используемые при контролекачества ЛС; -условия и сроки хранения лекарственных препаратов в аптечных организациях. -международные стандарты проведения экспертиз ЛС; - нормативные документы ВОЗ, руководящие принципы, директивы, рекомендации по качеству, безопасности и эффективности медикаментов; - российские государственные стандарты (СанПиН, ГОСТ Р). -этапы и методы экспертизы, регламентирующие организацию проверок качества, стабильности, биодоступности и терапевтической эквивалентности препаратов; -нормативную базу сертификации ЛС -критерии и показатели, характеризующие состояние обеспечения населения лекарственными препаратами и критерии оценки качества ЛС -законодательные и нормативные акты в области закупок, хранения и реализации ЛС; -систему внутреннего контроля качества в аптеке: СОП, правила проведения инвентаризаций, внутренние аудиты, мониторинг температуры и влажности в помещениях хранения; - признаки фальсифицированных и контрафактных препаратов; -действия при обнаружении дефектов или проблем с качеством препаратов

умения

Результаты обучения
Умеет: приобретать систематические знания в выбранной области науки, анализировать возникающие в процессе научного исследования мировоз-зренческие проблемы с точки зрения современных научных парадигм, осмысливать и делать обоснованные выводы из новой научной и учебной литературы, результатов экспериментов -находить надежные источники информации, искать проверенные научные публикации и руководства по проведению фармакоэкономических исследований; -организовывать сбор данных, определять дизайн исследования, обеспечивать контроль качества данных. -пользоваться методами экономического моделирования, стоимостного анализа, метаданных для оценки выгод и затрат ЛП; -корректно интерпретировать результаты: объяснять значения коэффициентов полезности, вклада факторов риска, соотношения цена-качество и возможности оптимизации расходов здравоохранения -определять круг профессиональных обязанностей управленца в зависимости от конкретной сферы деятельности, соотносить их реализацию с принципами этики провизора; -оценивать и адекватно применять управленческие решения с целью преодоление социальных, этнических, конфессиональных и культурных противоречий препятствующих эффективной деятельности фармацевтической организации. -создавать условия для эффективной работы команды (ставить ясные цели, делегировать полномочия, стимулировать инициативу и ответственность членов коллектива); - разрешать конфликты и поддерживать позитивные отношения; -осуществлять поддержку сотрудников; - мотивировать персонал различными способами (использовать материальные стимулы (зарплата, премии), моральные поощрения (признание заслуг, похвала), карьерные перспективы (обучение, повышение квалификации). - правильно классифицировать ЛП по степени опасности; -выявлять признаки недоброкачественности и опасности фармацевтической продукции. -организовывать процессы изъятия препаратов из обращения и последующей передачи их компетентным органам; -составлять необходимую отчетную документацию и подавать уведомления о факте обнаружения опасной продукции; -сотрудничать с представителями контролирующих организаций и правоохранительных структур.

Результаты обучения
-обнаруживать фальсификаты путем визуальной и инструментальной оценки; -управлять процессом изъятия контрафактных и некачественных ЛП из оборота (организация описи, упаковка и транспортировка образцов); -координировать совместные действия с надзорными для предотвращения таких ЛП; -информировать население и МО о случаях выявления фальсификатов. - собирать и подготавливать полный комплект регистрационной документации; -формулировать выводы и рекомендации по результатам испытаний и тестирования препаратов; - корректировать и исправлять выявленные недостатки в документах; -управлять процессами согласования и утверждения документов в ведомствах и организациях. -организовывать сбор и комплектацию полного пакета документов, необходимого для регистрации; -проверять правильность оформления и полноту представленных сведений. -передавать подготовленный материал в соответствующие инстанции; -своевременно предоставлять дополнительную информацию и материалы по запросу регистрирующего органа; - контролировать сроки исполнения административных процедур. -осуществлять поиск информации по забракованнымсериям ЛП и применением решений о приостановке реализации партий ЛП; -оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) и приемке лекарственных препаратов поколичеству и качеству -правильно интерпретировать инструкции ВОЗ, национальные регламенты, отраслевые стандарты, устанавливать связь между ними; -проводить проверку качества сырья, готовой продукции, оборудования, помещений, технологических процессов; -использовать средства современной лаборатории; - документально оформлять результаты проведенных экспертиз, выдавать заключения и рекомендации по устранению нарушений. -анализировать информацию в области здравоохранения и на основе анализа разрабатывать стандарты качества текущей деятельности; -проводитькомплексный анализ деятельности фармацевтической организациии обеспечивать документооборот по качеству. - создавать эффективные схемы поставок, контролировать соблюдение температурных режимов и условий хранения; - контролировать реализацию ЛП; -осуществлять регулярный мониторинг остатков товара, предупреждать истечение сроков годности, обеспечивать правильное отпускание рецептурных и нерецептурных препаратов; -устранять нарушения и отклонения от установленных стандартов: -устанавливать меры профилактики ошибок при закупке, хранении и продаже ЛС

профессиональные навыки, владения

Результаты обучения
Владеет: .- понятийным аппаратом, навыками научного анализа и методологией научного подхода в научно-исследовательской и практической деятельности, навыками приобретения умений и знаний. -профессиональ-ными приёмами поиска и отбора информации; -практическими навыками реализации проектов по изучению экономики ЛП; -умением анализировать собранные данные, учитывать нюансы статистических расчётов и принимать обоснованное решение -навыками использования различных форм, методов и способовсамоорганизации самообразования; -основными технологиями управления трудовым коллективом, включая использование инструментов снятия социальной напряженности и сплочения трудового коллектива -практическим опытом лидерства; -опытом построения доверительных взаимоотношений - пониманием психологии труда; -эмоциональной и стрессоустойчивостью -методами идентификации подделанных и небезопасных ЛС; -программами системы мониторинга качества продукции; -процедурами и формами отчетности; - сциализированными базами данных и справочных материалов; - современными подходами к организации мероприятий по уничтожению ЛП. - способами верификации подлинности ЛП; -инструментами планирования мероприятий по противодействию нелегальному обороту ЛП; -навыками организационно-технического обеспечения устранения фальсификатов из аптечной и медицинской

Результаты обучения
организации. -принципами построения качественного регистрационного досье; -алгоритмами действий в зависимости от типа регистрируемого препарата и целей производителя; -технологиями электронного взаимодействия с регуляторными органами; -навыками самообучения и повышения квалификации в области регистрации новых ЛП. -средствами автоматизации сбора и обработки данных для подготовки регистрационных документов; -электронными сервисами для коммуникации с ФОИВ; -механизмами внутреннего контроля качества выполняемых работ и корректировкой обнаруживаемых дефектов; -современными техниками организационного менеджмента и тайм-менеджмента для оптимизации рабочего процесса. -мониторингоминформации о недоброкачественныхЛП и других товарах аптечного ассортимента; -проведением анализафармацевтических субстанций и ЛП в соответствии с установленными требованиями - опытным применением стандартов; -навыками анализа и синтеза информации; - способностью критически воспринимать информацию, объединяя теоретические знания и практические наблюдения; -высокой ответственностью и аккуратностью - опытом организации мониторинга текущей деятельности фармацевтической организации на соответствие разработанным стандартам качества. -навыками оперативного выявления нарушений; -средствами коммуникации с поставщиками и контролирующими органам; -навыками письменного и устного взаимодействия с производителями, дистрибьюторами, надзорными инстанциями; -методами устранения последствий несоблюдения стандартов.

Типовые практические задания для подготовки к зачету

№ задания	Проверяемая компетенция (индикатор достижения компетенци)	Содержание вопроса		Эталон ответа
ЗАДАНИЯ ЗАКРЫТОГО ТИПА НА УСТАНОВЛЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ. **Инструкция к выполнению:** 1. Внимательно прочитайте текст задания и поймите, что в качестве ответа ожидаются пары элементов. 2. Прочитайте оба списка. 3. Сопоставьте элементы списка 1 с элементами списка 2, сформируйте пары элементов. 4. Запишите попарно буквы и цифры вариантов ответа (например, А1 или Б4)				
1.	ПК-2.1 ПК-2.2	*Установите соответствие между понятием и его определением:*		
		Понятие	**Определение**	
		1. Недоброкачественное ЛС 2. Фальсифицированное ЛС 3. Контрафактное ЛС 4. ЛС с истекшим сроком годности	А. ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) его производителе. Б. ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства. В. ЛС, не соответствующие требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного	1В 2А 3Б 4Г

		документа. Г. препараты, не подлежащие использованию по назначению в связи с изменениями их фармакологических свойств	
2 ПК-2.1,ПК-2.2	*Установите соответствие между признаками некачественных лекарственных средств и причинами их выявления:*		
	1.Серийный номер и штрих-код отсутствуют или подделаны. 2.Препарат произведён с нарушением стандартов качества. 3.Срок годности истёк либо неправильно указан производителем. 4.Отсутствует необходимой информации в Госреестре.	А.Некачественный состав Б. Отсутствие маркировки В. Истечение срока годности Г.Незаконное происхождение	1 Б, 2А, 3В,4Г
3 ПК-2.1,ПК-2.2	*Установите соответствие между методами уничтожения фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств и способами их утилизации:*		
	Метод 1.Высокотемпературная обработка в специализированных печах 2.Растворение препаратов специальными химическими реагентами. 3.Применение установок, позволяющих вторично перерабатывать упаковку и компоненты. 4.Специальные захоронения опасных отходов на лицензированных площадках.	***Способ утилизации*** А Термическое уничтожение Б. Химическое обезвреживание В Захоронение на специальных полигонах Г. Повторное использование сырья	1А, 2Б, 3Г, 4В
8.ПК-3.1.,ПК-3.2	*Установите соответствие между этапами регистрации лекарственного средства и соответствующими действиями регулятора:*		
	А Прием документов Б Экспертиза В Утверждение Г Включение в реестр	1 Проверка полноты пакета документов 2 Лабораторные испытания образцов 3 Решение о выдаче разрешения на выпуск	А-1, Б-2, В-3, Г-4

		4 Добавление сведений в Государственный регистр	
9.ПК-3.1.,ПК-3.2	*Определите соответствие между основными элементами состава регистрационного досье и необходимыми компонентами для включения в Государственный регистр лекарственных средств:*		
	А Фармакологические свойства Б Производственный процесс В Результаты клинических испытаний Г Упаковка и маркировка	1 Информация о механизме действия 2 Данные о технологии производства 3 Безопасность и эффективность лекарства 4 Правила хранения и транспортировки	1А 2Б 3В 4Г
10.ПК-8.1,ПК-8.2	*Установите соответствие между методами экспертизы лекарственных средств и целями их применения*:		
	Методы экспертизы А.Физико-химические методы Б.Биологические методы В.Химические методы Г.Микроскопические методы	Цели применения 1.Идентификация примесей и добавок 2. Определение подлинности препарата 3. Измерение биологической активности 4. Анализ лекарственного сырья	1В,, 2А, 3Б, 4Г
10.ПК-9.1,ПК-9.2	*Установите соответствие между характеристиками лекарственных средств и применяемыми методами их проверки:*		
	А. Органолептические испытания Б. Фармацевтический анализ В. Биофармацевтические тесты Г. Исследование растворимости, вязкости, температуры плавления	1. Внешний вид, запах, вкус 2. Качественный и количественный состав 3. Скорость растворения, биодоступность 4. Стабильность	1А.2Б,3В, 4Г

ЗАДАНИЕ ЗАКРЫТОГО ТИПА НА УСТАНОВЛЕНИЕ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ
Инструкция к выполнению:
1 Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается последовательность элементов.
2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа.
3 Построить верную последовательность из предложенных элементов.
4 Записать буквы / цифры (в зависимости от задания) вариантов ответа в нужной последовательности без пробелов и знаков препинания (например, БВА или 135)

1	ПК-2.1, ПК 2.2.	*Установите последовательность действий при обнаружении фальсифицированного лекарственного препарата:*	
		1.Сравнить лекарственное средство и его упаковку с указанными в письме Росздравнадзора отличительными признаками фальсификации **2.** При обнаружении отличительных признаков	12345

		фальсификации изъять его из оборота, а именно изолировать от всех других лекарств 3. Переместить ЛС в карантинную зону 4. Составить соответствующий акт; 5.Проинформировать территориальный орган Росздравнадзора о случае выявления фальсифицированного	
2	ПК-3.1, ПК-3.2	*Расположите последовательно этапы разработки и регистрации лекарственного препарата*	
		1. Фармаконадзор 2. Разработка 3. Доклинические исследования 4. Клинические исследования 5. Регистрация	23451
3	ПК-8.1, ПК 8.2.	*Установите правильную последовательность этапов проверки внешнего вида лекарственного препарата согласно требованиям ГФ РФ:*	
		1.Проверка упаковки и маркировки 2. Оценка цвета, запаха, прозрачности раствора 3. Измерение объема жидкости или массы твердого вещества 4. Подтверждение целостности ампул или флаконов 5. Определение степени герметичности упаковки	51423
4	ПК-8.1, ПК 8.2	*Определите верную последовательность действий при проверке растворимости таблеток*:	
		1.Фильтрация суспензии 2. Нагрев воды до нужной температуры 3. Добавление таблетки в воду 4. Наблюдение процесса растворения 5. Установка времени выдерживания в воде 6. Отбор пробы для анализа растворенного продукта	253416
5.	ПК-9.1, ПК 9.2	*Расположите этапы идентификации активного компонента фармацевтического сырья в правильной последовательности:*	14235
		1.Подготовка аналитической аппаратуры 2. Проведение теста реакции специфической окраски 3.Получение спектров поглощения 4. Выбор реагентов и растворов 5. Регистрация результатов исследования	
6	ПК-9.1, ПК 9.2	*Выберите правильный порядок проведения микробиологического контроля готовой продукции (лекарственных препаратов):*	
		1.Посев материала на среды 2. Инкубация посевов при заданной температуре 3. Подсчет колоний микроорганизмов 4. Контроль условий стерилизации лабораторного оборудования 5. Очистка рабочих поверхностей и инструментов	54123
ЗАДАНИЕ КОМБИНИРОВАННОГО ТИПА С ВЫБОРОМ ОДНОГО ВЕРНОГО ОТВЕТА ИЗ ПРЕДЛОЖЕННЫХ И ОБОСНОВАНИЕМ ВЫБОРА **Инструкция к выполнению:**			

1Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается только один из предложенных вариантов. 2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа. 3 Выбрать один ответ, наиболее верный. 4 Записать только номер (или букву) выбранного варианта ответа. 5 Записать аргументы, обосновывающие выбор ответа			
7	ПК-2.1 ПК-2.2	*Каким органом исполнительной власти утверждаются Правили хранения лекарственных средств?*	
		1.Органом исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ 2.Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальным органом (Росздравнадзором) 3.Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или ее территориальным органом (Роспотребнадзором) 4. Министерством здравоохранения РФ	4. Министерством здравоохранения РФ **Обоснование:** В соответствии с Положением о Министерстве здравоохранения Российской Федерации (утв. постановлением Правительства РФ от 19 июня 2012 г. № 608), За министерством здравоохранения закреплена функция по нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.
8	ПК-2.1. ПК-2.2.	*Какие меры применяются таможенными органами при выявлении поддельных лекарственных препаратов?*	
		1. Изъятие и уничтожение фальсифицированных лекарств, административное расследование и привлечение виновных лиц к ответственности. 2. Фальсификат немедленно отправляется обратно отправителю. 3. Применяется исключительно штраф в размере стоимости груза. 4. Таможенный досмотр не предусматривает мер против подделок.	1
9	ПК-3.1. ПК-3.2.	*Какой документ является обязательным для ввоза лекарственного препарата в Россию?*	
		1.Регистрационное удостоверение Министерства здравоохранения РФ 2. Сертификат соответствия стандартам ISO 3. Декларация о происхождении товара 4. Заключение санитарно-эпидемиологической службы страны-производителя	1

10	ПК-3.1. ПК-3.2	Что включает процедура контроля качества импортных лекарственных средств перед выпуском на рынок РФ?	
		1.Только лабораторный химический анализ состава препарата. 2. Проверка маркировки и документации производителя. 3. Полный цикл исследований: проверка упаковки, анализа содержания действующих веществ, испытания биодоступности и стабильности препарата. 4. Анализ на токсичность и аллергены.	3
11	ПК-2.1. ПК-2.2	*Кто несет ответственность за выявление и изъятие фальсифицированного лекарства, находящегося в обороте внутри России?*	
		1 Росздравнадзор 2. Таможенная служба РФ 3. Федеральная антимонопольная служба 4. Суд	1
12	ПК-2.1. ПК-2.2	*При обнаружении контрафактных медицинских изделий на границе, какие дальнейшие действия возможны согласно законодательству РФ?*	
		1.Продажа партии аукционным способом 2. Отправление товаров отправителю или утилизация 3. Выдача лицензии производителю после доработки продукции 4. Штраф таможенных органов, без конфискации продукта	2
13	ПК-3.1. ПК-3.2	*Какие виды документов подтверждают легальность происхождения медицинского изделия, ввезенного в Россию?*	
		1.Гарантийный талон продавца и договор купли-продажи 2. Договор поставки и заключение независимой лаборатории 3. Регистрационное удостоверение Минздрава РФ и сертификат таможенного оформления 4. Протокол испытаний независимой организации и декларация владельца предприятия	3
14	ПК-8.1. ПК-8.2	*Контроль качества фармацевтической продукции осуществляется:*	
		1.Исключительно лабораториями производителей лекарственных средств 2.Независимыми организациями и государственными структурами (например, Росздравнадзором) 3. Торгово-промышленной палатой РФ 4. Структурой МВД РФ	2

15	ПК-9.1. ПК-9.2	*Фальсификация лекарственных средств наказывается в рамках российского законодательства:*	
		1.Административным взысканием в виде штрафа 2. Уголовным преследованием вплоть до лишения свободы 3. Наложением запрета на въезд представителей фирмы-изготовителя 4. Принудительным отзывом всей серии продуктов производителя	2
16	ПК-9.1. ПК-9.2	*Какие санкции предусмотрены российским законодательством за производство и распространение фальсифицированной медицинской продукции?*	
		1.Конфискация имущества, уголовная ответственность и штрафы до миллиона рублей 2. Временное ограничение выезда сотрудников фабрики за границу 3. Запрет производства любых видов медикаментов сроком на пять лет. 4.Исправительные работы	1
17	ПК-9.1. ПК-9.2	*Какое ведомство контролирует соблюдение требований по качеству лекарственных средств и осуществляет надзор за регистрацией и обращением препаратов в России?*	
		1.Министерство промышленности и торговли РФ 2. Государственная Дума РФ 3.. Росздравнадзор 4. Роскомнадзор	3

ЗАДАНИЕ КОМБИНИРОВАННОГО ТИПА С ВЫБОРОМ НЕСКОЛЬКИХ ВАРИАНТОВ ОТВЕТА ИЗ ПРЕДЛОЖЕННЫХ И РАЗВЕРНУТЫМ ОБОСНОВАНИЕМ ВЫБОРА

Инструкция к выполнению:

1 Внимательно прочитать текст задания и понять, что в качестве ответа ожидается несколько из предложенных вариантов.

2 Внимательно прочитать предложенные варианты ответа.

3 Выбрать несколько верных вариантов ответов (2 или 3).

4 Записать последовательно номера (или буквы) выбранных вариантов без пробелов и знаков препинания (например, 135).

5.Записать развернутое обоснование выбора

18	ПК-3.1 ПК-3.2	*Какие лекарственные средства подлежат государственной регистрации:*	
		1.Новые ЛС 2.Экстемпоральные ЛС **3.**ЛС, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, с новой дозировкой или другим составом вспомогательных веществ **4.**Воспроизведенные ЛС 5.Новые комбинации зарегистрированных ранее ЛС	1,3,4,5 **Обоснование:** В соответствии с Федеральным законом « О лекарственных средствах» Государственной регистрации подлежат: новые ЛС, ЛС зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, с новой дозировкой или другим составом вспомогательных веществ, воспроизведенные ЛС, новые комбинации зарегистрированных ранее ЛС
19	ПК-9.1, ПК-9.2	*Какие государственные стандарты, определяющие требования к товарам аптечного ассортимента содержат следующие разделы:*	
		1. Технические требования 2. Правила приемки 3. Методы контроля 4. Транспортирование и хранение 5. Порядок оформления претензий.	1,2,3,4 **Обоснование:** Законодательная база, регламентирующая фармацевтическую деятельность включает: технические требования, правила приемки, методы контроля, транспортирование и хранение лекарственных препаратов
20	ПК-2.1, ПК-2.2	*Какие меры принимаются государством для предотвращения оборота фальсифицированных лекарственных средств в России?*	
		1.Контроль качества лекарственных средств путем выборочных проверок. 2. Обязательная регистрация всех поступающих на территорию РФ лекарственных препаратов. 3 Установленные правила обязательной сертификации отдельных групп препаратов. 4. Усиление уголовной ответственности за	1,2,4, 5

		производство и оборот фальшивых лекарств 5. Проведение систематического мониторинга рынка фармакологических препаратов. 6. Саморегуляция фармацевтическими компаниями без участия государственных структур.	
21	ПК-1.1, ПК-1.2	*Какие структуры участвуют в контроле качества лекарственных средств, предназначенных для импорта в Российскую Федерацию?*	
		1. Минпромторг России 2. Роспортребнадзор 3. Россельхознадзор 4. Росздравнадзор 5. Ростехнадзор 6. Санитарно-карантинный пункт пограничного контроля	2,4
22	ПК-9.1, ПК-9.2	*Какие условия необходимы для допуска лекарственного средства на внутренний рынок РФ?*	
		1.Наличие регистрации лекарственного препарата Министерством здравоохранения РФ .2. Соответствие требованиям стандартов качества GMP (Good Manufacturing Practice). 3. Получение заключения специализированной испытательной лаборатории 4. Согласование условий хранения производителем. 5. Оформление декларации соответствия 6. Наличие сертификата экспортера на партию товара.	1,2,3
23	ПК-2.1, ПК-2.2	*Какие признаки позволяют выявить потенциальную фальсификацию лекарственных средств?*	
		1. Несоответствие заявленного состава действующему веществу. 2. Некачественное оформление упаковочной коробки. 3. Отсутствие инструкции по применению на государственном языке РФ 4. Повреждение первичной или вторичной упаковки. 5. Низкая цена относительно средней рыночной стоимости аналогичного препарата. 6. Информация о производителе противоречит данным реестра зарегистрированных препаратов.	1, 2,3,4,6
24	ПК-8.1, ПК-8.2	*Какие документы обязательно прилагаются к поставляемым лекарственным средствам для подтверждения их подлинности и качества?*	
		1.Документ подтверждающий факт изготовления и выпуска серийной партии производителем. 2. Регистрационное удостоверение Минздрава РФ. 3. Информационная листовка потребителя (лист-вкладыш). 4. Отчет о проведенном бактериологическом анализе сырья. 5. Акт отбора проб для лабораторных исследований	1,2,3

		6. Лицензия поставщика на осуществление оптовой реализации медикаментов.	
25	ПК-8.1, ПК-8.2	*Какие международные стандарты служат основой для оценки качества производства лекарственных средств в России?*	
		1. Международная система стандартизации ISO 9001. 2. Стандарт Всемирной Организации Здравоохранения WHO-GMP 3. Правила ЕС по надлежащей производственной практике EU-GMP 4. Руководства ICH по проведению фармацевтической разработки. 5. Национальные стандарты ГОСТ. 6. Международный кодекс фармацевтической практики PharmCode.	2,3,4
ЗАДАНИЯ ОТКРЫТОГО ТИПА С КРАТКИМ ОТВЕТОМ (ВСТАВИТЬ ТЕРМИН, СЛОВОСОЧЕТАНИЕ И Т.П., ДОПОЛНИТЬ ПРЕДЛОЖЕНИЕ) **Инструкция к выполнению:** 1. Внимательно прочитайте текст задания и поймите суть вопроса. 2. Продумайте логику и полноту ответа. 3. Запишите недостающий термин, словосочетание и т.п. или дополните предложение (при необходимости разделяя ответы знаком «;»)			
26	ПК-2.1, ПК-2.2	_____ лекарственных средств-характеристика, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью.	безопасность
27	ПК-2.1, ПК-2.2	Лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа – это _____ лекарственное средство.	недоброкачественное
28	ПК-2.1, ПК-2.2	Для защиты потребителей от фальсифицированных препаратов вводится специальная защитная мера — обязательное нанесение специальной отметки на упаковку препарата, называемой _____.	маркировкой
29	ПК-3.1 ПК-3.2	Документ, разрешающий выпуск лекарственного препарата на территории РФ после прохождения процедуры государственной регистрации называется _____.	регистрационное удостоверение
30	ПК-3.1 ПК-3.2	Процесс официального признания лекарственного препарата безопасным и эффективным для обращения на рынке РФ называют _____.	государственная регистрация
32	ПК-9.1 ПК-9.2	Перед _____каждой серии или каждой партии произведенного в Российской Федерации лекарственного препарата для медицинского применения, производитель представляет в электронной форме в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в	вводом в гражданский оборот

		сфере здравоохранения, документ производителя лекарственного средства, подтверждающий качество лекарственного препарата, и подтверждение уполномоченного лица производителя лекарственных средств соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным при его регистрации.	
ЗАДАНИЕ ОТКРЫТОГО ТИПА С РАЗВЕРНУТЫМ ОТВЕТОМ **Инструкция к выполнению:** 1 Внимательно прочитать текст задания и понять суть вопроса. 2 Продумать логику и полноту ответа. 3 Записать ответ, используя четкие компактные формулировки. 4 В случае расчетной задачи записать решение и ответ			
33	ПК-2.1. ПК-2.2.	Последствия для компании-производителя при выявлении фальсификации её продукции?	Включают ряд серьёзных санкций и рисков, которые могут существенно повлиять на деятельность компании, её репутацию и финансовое положение Прежде всего юридическая ответственность: Административная ответственность: Уголовная ответственность: Гражданско-правовая ответственность: Конфискация партий продукции Судебные иски кроме того возможны экономические последствия:и репутационные риски
34	ПК-3.1. ПК-3.2.	Как проверить зарегистрирован лекарственных препарат в РФ?	Проверить, зарегистрирован ли лекарственный препарат (ЛП) в России, можно на сайтах Росздравнадзора или в Государственном реестре лекарственных средств Минздрава России.
46	ПК-8.1, ПК-8.2	Опишите этапы контроля качества лекарственных препаратов в России начиная с момента поступления на склад до выдачи покупателю.	Контроль качества лекарственных препаратов (ЛС) в России представляет собой строгий регламентированный процесс, включающий следующие ключевые этапы: Проверка сопроводительных

			документов: Проверяются регистрационные удостоверения, сроки годности, номера партий и другие важные характеристики. Оценка состояния упаковки и маркировки: Осматривается целостность первичной и вторичной упаковки. Оценка физико-химических свойств (цвет, запах, прозрачность раствора).
47	ПК-9.1, ПК-9.2	Чем занимается Фармаконадзор в РФ?	Система фармаконадзора собирает информацию о нежелательных реакциях, возможных случаях неэффективности или негативных последствиях применения препарата

Критерии оценивания образовательных достижений для тестовых заданий

Оценка	*Коэффициент К (%)*	*Критерии оценки*
Отлично	Свыше 80% правильных ответов	глубокое познание в освоенном материале
Хорошо	Свыше 70% правильных ответов	материал освоен полностью, без существенных ошибок
Удовлетворительно	Свыше 50% правильных ответов	материал освоен не полностью, имеются значительные пробелы в знаниях
Неудовлетворительно	Менее 50% правильных ответов	материал не освоен, знания обучающегося ниже базового уровня

Критерии оценивания практических задач

Форма проведения текущего контроля	Критерии оценивания
Решения практической задачи	«5» (отлично) – выставляется за полное, безошибочное выполнение задания
	«4» (хорошо) –в целом задание выполнено, имеются отдельные неточности или недостаточно полные ответы, не содержащие ошибок.
	«3» (удовлетворительно) – допущены отдельные ошибки при выполнении задания.
	«2» (неудовлетворительно) – отсутствуют ответы на большинство вопросов задачи, задание не выполнено или выполнено не верно.

Критерии и шкала оценивания устного опроса

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; - исчерпывающее, последовательно, четко и логически излагает теоретический материал; - свободно справляется с решение задач, - использует в ответе дополнительный материал; - все задания, предусмотренные учебной программой выполнены; - анализирует полученные результаты; - проявляет самостоятельность при трактовке и обосновании выводов
Хорошо	выставляется обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено полностью; - необходимые практические компетенции в основном сформированы; - все предусмотренные программой обучения практические задания выполнены, но в них имеются ошибки и неточности; - при ответе на поставленный вопросы обучающийся не отвечает аргументировано и полно. - знает твердо лекционный материал, грамотно и по существу отвечает на основные понятия.
Удовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера; - большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются не точности в определении формулировки; - наблюдается нарушение логической последовательности.
Неудовлетворительно	выставляет обучающемуся, если: - не знает значительной части программного материала; - допускает существенные ошибки; - так же не сформированы практические компетенции; - отказ от ответа или отсутствие ответа.

Шкала оценки для проведения зачета с оценкой по дисциплине

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	– полно раскрыто содержание материала; – материал изложен грамотно, в определенной логической последовательности; – продемонстрировано системное и глубокое знание программного материала; – точно используется терминология; – показано умение иллюстрировать теоретические положения конкретными примерами, применять их в новой ситуации; – продемонстрировано усвоение ранее изученных сопутствующих вопросов, сформированность и устойчивость компетенций, умений и навыков; – ответ прозвучал самостоятельно, без наводящих вопросов; – продемонстрирована способность творчески применять знание теории к решению профессиональных задач; – продемонстрировано знание современной учебной и научной литературы; – допущены одна – две неточности при освещении второстепенных вопросов, которые исправляются по замечанию.
Хорошо	– вопросы излагаются систематизировано и последовательно; – продемонстрировано умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер; – продемонстрировано усвоение основной литературы. – ответ удовлетворяет в основном требованиям на оценку «5», но при этом имеет один из недостатков: в изложении допущены небольшие пробелы, не исказившие содержание ответа; допущены один – два недочета при освещении основного

	содержания ответа, исправленные по замечанию преподавателя; допущены ошибка или более двух недочетов при освещении второстепенных вопросов, которые легко исправляются по замечанию преподавателя.
Удовлетворительно	– неполно или непоследовательно раскрыто содержание материала, но показано общее понимание вопроса и продемонстрированы умения, достаточные для дальнейшего усвоения материала; – усвоены основные категории по рассматриваемому и дополнительным вопросам; – имелись затруднения или допущены ошибки в определении понятий, использовании терминологии, исправленные после нескольких наводящих вопросов; – при неполном знании теоретического материала выявлена недостаточная сформированность компетенций, умений и навыков, студент не может применить теорию в новой ситуации; – продемонстрировано усвоение основной литературы.
Неудовлетворительно	– не раскрыто основное содержание учебного материала; – обнаружено незнание или непонимание большей или наиболее важной части учебного материала; – допущены ошибки в определении понятий, при использовании терминологии, которые не исправлены после нескольких наводящих вопросов - не сформированы компетенции, умения и навыки, - отказ от ответа или отсутствие ответа

ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ
рабочей программы дисциплины

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от_01.06.22 №5) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 30.08.2022 №1) для исполнения в 2022-2023 учебном году.
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
(подпись, инициалы и фамилия)

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от 23.08.2023 №7) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 30.08.2023 № 1) для исполнения в 2023-2024 учебном году.
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
(подпись, инициалы и фамилия)

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от10.06.2024 №_6) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 30.08.2024 №_1) для исполнения в 2024-2025 учебном году.
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база
Заведующий кафедрой

Житарь Борис Николаевич
(подпись, инициалы и фамилия)

Рабочая программа дисциплины рассмотрена на заседании кафедры (протокол от 04.06.2026 № 9) и одобрена на заседании Ученого совета (протокол от 28.08.2026 №_1_) для исполнения в 2026-2027 учебном году.
Внесены дополнения (изменения): Актуализирована нормативная база. Актуализированы фонды оценочных средств.
И.о. заведующего кафедрой

Манар Абделькрим
(подпись, инициалы и фамилия)