Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 14.09.2023 10:36:32
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19757d

Приложение 3.5

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра управления и экономики фармации, фармакогнозии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности и молодежной политике
Г.В. Бородулина
_____
«26» мая 2023 г.

Рабочая программа дисциплины
Б1.Б.05 Организация экспертизы и контроля качества лекарственных средств

Уровень высшего образования: *подготовка кадров высшей квалификации*

Специальность: *33.08.02 Управление и экономика фармации*

Квалификация: *Провизор-менеджер*

г. Екатеринбург
2023

Рабочая программа дисциплины «Организация экспертизы и контроля качества лекарственных средств» разработана в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.08.2014 г. № 1143, и с учетом требований профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденного приказом Минтруда России от 22 мая 2017г № 428н.

Информация о разработчиках рабочей программы дисциплины:

ФИО	должность	Уч. степень	Уч. звание
Андрианова Галина Николаевна	Заведующая кафедрой управления и экономики фармации, фармакогнозии	д.фарм.н.	профессор
Мельникова Ольга Александровна	профессор кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии	д.фарм.н.	доцент
Петров Александр Юрьевич	Заведующий кафедрой фармации и химии	д.фарм.н.	профессор

Рабочая программа дисциплины одобрена представителями профессионального и академического сообщества. Рецензент: заместитель начальника испытательной лаборатории ГБУЗ СО «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» Быкова Антонина Викторовна

Рабочая программа дисциплины обсуждена и одобрена
- на заседании кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии (протокол №7 от «15» апреля 2023 г.)
- методической комиссией специальностей ординатуры (протокол №5 от «10» мая 2023 г.)

1. Цель изучения дисциплины

– сформировать у ординаторов универсальные и профессиональные компетенции для решения задач контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности, готовых самостоятельно участвовать в проведении контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств, организации мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств.

Задачи изучения дисциплины заключаются в обеспечении

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

2. Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина «Организация экспертизы и контроля качества лекарственных средств» относится к базовой части дисциплин программы ординатуры по специальности «Управление и экономика фармации», изучается на протяжении 1 семестра и основывается на дисциплинах, изученных в рамках предыдущего уровня образования по программе специалитета Фармация (в частности, дисциплины Фармацевтическая химия и др.). Дисциплина «Организация экспертизы и контроля качества лекарственных средств» представляет собой необходимую базу для успешного освоения дисциплин учебного плана (в частности, дисциплины Управление и экономика фармации).

3. Требования к результатам освоения дисциплины

3.1. Процесс изучения дисциплины «Организация экспертизы и контроля качества лекарственных средств» направлен на формирование следующих компетенций:

Универсальные компетенции:

УК-1 - готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;

УК-2 - готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия;

Профессиональные компетенции:

контрольно-разрешительная деятельность:

ПК-2 - готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожение;

организационно-управленческая деятельность:

ПК-4 - готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере**;**

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

ПК-9 – готовность к организации контроля качества лекарственных средств.

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование у ординаторов способности и готовности выполнять следующие трудовые функции:

Планирование деятельности фармацевтической организации (Код А/01.7)

Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации (Код А/02.7)

Организация работы персонала фармацевтической организации (Код А/03.7)

Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации (Код А/04.7)

3.2. В результате изучения дисциплины ординатор должен обладать следующими знаниями, умениями и навыками:

Знать	Уметь	Владеть
Знать систему ценностей, смысловую и мотивационную сферу личности	Уметь толерантно воспринимать иное мировоззрение, образ жизни, поведение, обычаи	Владеть коммуникативными навыками, навыками мотивации сотрудников
- методы управления фармацевтической организацией; -критерии и показатели, характеризующие состояние обеспечения населения лекарственными препаратами и качество лекарственной помощи; -фармацевтический менеджмент; -информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации; -требования федерального законодательства, регулирующие качество лекарственных средств; -требования качества на основе ГФ XIII издания; -действующие стандарты качества на ЛС; -порядок формирования досье на лекарственный препарат; -требования, предъявляемые к методикам анализа, включаемым в нормативную документацию на субстанции и готовые лекарственные формы; -методы и порядок валидации	-применять законодательство и нормативные правовые распорядительные акты для обеспечения системы качества, эффективности и безопасности применения ЛС; -разрабатывать организационную структуру службы качества на уровне региона с учетом вида и объема деятельности; -осуществлять подбор персонала: провизоры-аналитики; -определять оптимальное количество административно-управленческого, специалистов для центров контроля качества; - распределять обязанности между персоналом организации; -составлять функционально-должностные инструкции; -уметь сформировать досье для регистрации ЛС; -проводить документальную и экспериментальную экспертизу проектов нормативной документации для регистрации; -разрабатывать и проводить экспертизу методик анализа (фармакопейных и	-навыками стратегического планирования и управления организацией по контролю качества ЛС; -навыки определения стратегии и тактики развития службы контроля качества лекарств в регионе с учетом влияния внешних факторов; -методами и принципами управления; -инновационными методами стратегического управления качеством на фармацевтическом предприятии; -навыками подготовки и проведения экспертизы ЛС; -владеть навыками проведения документальной и экспериментальной экспертизы нормативной документации на препарат; -навыками разработки методик анализа субстанций и готовых ЛФ для формирования регистрационного досье и проведения экспертизы ЛС; -навыками разработки методик анализа, подготовки итогового отчета по валидации методик анализа; -навыки разработки программ

методик анализа, включаемых в состав нормативной документации на лекарственное средство; -порядок и сроки государственной экспертизы средств медицинского применения	нефармакопейных), включаемых в НД при формировании досье на лекарственный препарат; -проводить контроль качества разрабатываемой методики анализа, осуществлять их метрологическое сопровождение и валидацию методик анализа; -уметь планировать сроки экспертизы с учетом планов выпуска новых ЛС на фармацевтическом предприятии.	качества на фарм. производстве.
-нормативные правовые акты РФ по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля; -виды и методы измерений испытательного оборудования, применяемые в аптечных организациях; -инструменты, испытательное и измерительное оборудование, приспособления, используемые при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов; -сроки и способы метрологической поверки, калибровки и аттестации.	-формировать системы критериев состояния и исправности инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования; -осуществлять контроль состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования; -оценивать потребность в оборудовании и формировать заявки на необходимое оборудование; -осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных средств и решений о приостановке реализации партий лекарственных средств.	-мониторингом состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования фармацевтической организации для принятия оперативных мер по устранению выявленных недостатков; -разработка корректирующих мероприятий на основании мониторинга; -контроль надлежащей поверки калибровки. -аттестации и эксплуатации технологического оборудования; -мониторинг информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента. -навыками взаимодействия с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата.
-законодательство РФ об обращении лекарственных средств, иной нормативной документации по контролю качества лекарственных средств; -требования Соглашения о единых принципах и правилах	-Осуществлять свою профессиональную деятельность в соответствии с действующими нормами законодательства и иных нормативных документов; -Применять принципы обеспечения контроля	-Навыками применения основных принципов организации и управления в фармацевтических организациях; -организовать оборудование, тары для отбора проб; -организовать нанесение

обращения ЛС в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики. Нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств; -физико-химические, технологические и микробиологические характеристики отбираемых лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; -способы отбора образцов ЛС, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции объектов производственной среды; -принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии; -принципы обеспечения качества испытаний ЛС, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве; -характеристики оборудования и средств измерения, использующихся при отборе и хранении образцов, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности. -характеристики помещений, использующихся при отборе и хранении образцов. -принципы стандартизации и контроля качества ЛС; -основные фармакологические действия ЛС; - требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения ЛС в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей	качества на всех этапах проведения исследований; -организовать оснащение инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов ЛС, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции объектов производственной среды и контроля условий их хранения; -организовать помещение для отбора образцов в асептических условиях; -оформлять документацию по отбору образцов ЛС в соответствии с установленными требованиями и процедурами; -обеспечить хранение контрольных образцов ЛС, -осуществлять сбор данных об условиях хранения образцов; -вести учет отобранных образцов ЛС; -оценивать проведенные испытания ЛС требованиям фармакопеи, требованиям регистрационного досье, установленным процедурам; -производить оценку значимости изменений и отклонений при испытаниях; -проводить расследования изменений и отклонений с использованием методов и инструментов анализа рисков для качества; -разрабатывать процедуры контроля качества фармацевтического производства; -производить оценку пригодности используемых в испытаниях помещений, оборудования, аналитических систем, материалов, реактивов; Оценивать досье на серию лекарственного средства; -оценивать результаты внутреннего и внешнего контроля качества ЛС;	маркировки на отобранные образцы; -руководить разделением обобранных образцов на части; -ведение количественного учета отобранных образцов на части; -контроль условий и сроков хранения обобранных образцов; -руководить проведением испытаний с помощью химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями; нормативной документацией и установленными процедурами; -навыки ведения регистрирующей документации учету операций, связанных с обращением ЛС, в том числе при проведении испытаний; -осуществлять поиск и анализ информации регуляторной , научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества. -владеть навыками информирования вышестоящего сотрудника об инцидентах, отклонениях и изменениях при проведении испытаний ЛС, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции объектов в соответствии с установленными требованиями. -планирование работ по проведению необходимых испытаний ЛС; -утверждение инструкции по отбору проб, методам испытаний; -контроль соблюдения установленных требований к проведению испытаний;

производственной практики. Нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств; -физико-химические, технологические и микробиологические характеристики отбираемых лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;		-интерпретация результатов испытаний и принятие решения о разрешении или запрещении использования исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной , нерасфасованной продукции; -руководство работами по последующему изучению стабильности готовой продукции.
-Нормативно-правовые акты РФ по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля; -порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества; -информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые при проведении контроля качества; -технику проведения лабораторных работ; -принципы стандартизации и контроля качества ЛС; -фармакопейные методы анализа; -порядок обеспечения испытаний ЛС; -характеристики лабораторного оборудования; -характеристики лабораторных помещений; -лицензионные требования к санитарному режиму Ф.О.; -методы и инструменты управления, в т.ч. управления проектами; -методы статистического управления качеством; Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии; -формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления информационными системами	-разрабатывать процессы контроля качества; -интерпретировать установленные требования к процессам контроля качества; -руководить разработкой документации по контролю качества; -разрабатывать программы последующего изучения стабильности; -производить анализ отчета по качеству; -производить оценку поставщиков исходного сырья; -проводить аудиты качества и оценивать полученные результаты с позиций риска для качества лекарственных средств; -применять инструменты и методы управления рисками для качества лекарственных средств; -оценивать профессионально-квалификационный уровень персонала лаборатории; -разрабатывать мероприятия по адаптации вновь принятого персонала; -планировать и определять формы и методы обучения персонала; -разрабатывать систему эффективной мотивации персонала; -предупреждать конфликтные ситуации; -контроль за соблюдением	-мониторингом систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях; -обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации; -контроль за проведением внутриаптечного контроля качества лекарственных форм; -контроль плана корректирующих мероприятий на основании мониторинга; -осуществление контроля состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования; -владеть мониторингом информации о недоброкачественных ЛС и других товарах аптечного ассортимента; -составлять отчеты по качеству и проводить их анализ; -планировать потребность в персонале; -проводить оценку условий труда; -организовывать регулярные медицинские профилактические осмотры персонала; -организовывать обучение персонала лаборатории; -проводить оценку знаний подчиненного персонала.

базами данных о качестве ЛП; -трудовое законодательство; -кадровый менеджмент; -требования к отчетной документации, структуре и составу отчетной документации;	санитарных правил, требований охраны труда; правил внутреннего трудового распорядка.	

4. Объем и вид учебной работы

Виды учебной работы	Трудоемкость	Семестры			
	З.е.(часы)	1	2	3	4
Аудиторные занятия (всего)	1(36)	36	-		-
В том числе:					
Лекции	-	-	-	-	-
Практические занятия в т.ч. лабораторные работы, семинары, круглые столы, коллоквиумы	1(36)	36	-		-
Самостоятельная работа (всего)	1(36)	36	-		-
В том числе:					
Реферат					
Другие виды самостоятельной работы					
Формы аттестации по дисциплине (зачет)	Зачет	Зачет		-	
Общая трудоемкость	2 -з.е.72 час	72 час			

Практические занятия с ординаторами могут проходить в виде практических занятий, лабораторных работ, семинаров, круглых столов, мастер-классов и т.д.

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание раздела и дидактической единицы

Дидак-тичес-кая едини ца	**Наименование дисциплинарного модуля, ДЕ, темы**	**Коды формируемых компетенций**	**Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)**
ДЕ-1	Современное состояние, основные направления и перспективы развития проблемы контроля качества лекарственных средств	УК-1; УК-2; ПК-2; ПК-4; ПК-8	Правила организации контроля качества лекарственных средств, предусмотренные GMP, GLP, GCP, GPP – единая система требований по организации контроля качества лекарственных средств от начала переработки сырья до получения готовых продуктов (терминология, обеспечение качества, персонал, здания и помещения, оборудование, процесс производства, отдел технического контроля, валидация, специфические требования к контролю стерильных лекарственных средств
ДЕ-2	Государственная система контроля	УК-2; ПК-2; ПК-4; ПК-8,9	Органы государственной системы контроля качества лекарственных средств.

	качества лекарственных средств		Порядок осуществления государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества ЛС. Задачи и функции Росздравнадзора. Институты научного центра экспертизы и государственного контроля ЛС. Институт государственного контроля ЛС и Институт стандартизации ЛС.
ДЕ-3	Сертификация и декларирование качества лекарственных средств	УК-2; ПК-4; ПК-8,9	Система сертификации лекарственных средств в Российской Федерации. Порядок сертификации лекарственных средств в Российской Федерации. Международные системы сертификации.
ДЕ-4	Стандартизация лекарственных средств	УК-2; ПК-2; ПК-4; ПК-8,9	Стандартизация ЛС. Нормативная документация (НД): Государственная фармакопея (ГФ). общие фармакопейные статьи, фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП), временные фармакопейные статьи. Законодательный характер фармакопейных статей.
ДЕ-5	Современное состояние и задачи контроля качества при производстве (в том числе внутриаптечном) лекарственных средств.	УК-2; ПК-4; ПК-8,9	Контроль качества ЛС на производстве (предприятия медицинской промышленности и аптечной системы): ОТК и контрольно-аналитические лаборатории промышленных предприятий, аналитические кабинеты, аналитические столы в аптечных учреждениях.
ДЕ-6	Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении лекарственных средств.	УК-2; ПК-4; ПК-8,9	Контроль при хранении (аптечные склады), аптеки. Центры сертификации и контроля качества ЛС.

5.2. Контролируемые учебные элементы

ДЕ		**Контролируемые ЗУН, направленные на формирование УК и ПК**				
		Знать	**Уметь**	**Владеть**	**УК, ПК**	**Трудовые функции ПС**
1	Современное состояние, основные направления и перспективы развития	нормативные правовые акты РФ по изготовлению лекарственных форм и видам внутриапте	- разрабатывать организационную структуру службы качества на уровне	-навыками подготовки и проведения экспертизы ЛС; -владеть навыками проведения документальной и экспериментальной экспертизы	УК-1; УК-2; ПК-2; ПК-4; ПК-8	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации Код А/04.7

	проблемы контроля качества лекарственных средств	чного контроля; -виды и методы измерений испытательного оборудования, применяемые в аптечных организациях	региона с учетом вида и объема деятельности и формировать системы критериев состояния и исправности инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования; - осуществлять контроль состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования; -	нормативной документации на препарат; -навыками разработки методик анализа субстанций и готовых ЛФ для формирования регистрационного досье и проведения экспертизы ЛС; - мониторингом состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования фармацевтической организации для принятия оперативных мер по устранению выявленных недостатков; -разработка корректирующих мероприятий на основании мониторинга; -контроль надлежащей поверки калибровки.		Планирование деятельности фармацевтической организации Код А/01.7
2	Государственная система контроля качества лекарственных средств	Знать систему поиска информации по забракованным сериям лекарственных средств и решений о приостановке реализации партий лекарственн	- осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных средств и решений о приостановке реализации партий лекарственных средств.	-мониторинг информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента. -навыками взаимодействия с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению	УК-2; ПК-2; ПК-4; ПК-8, ПК-9	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации Код А/04.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации Код А/02.7

		ых средств.		качества лекарственного препарата.		Планирование деятельности фармацевтической организации Код А/01.7
3	Сертификация и декларирование качества лекарственных средств	действующие стандарты качества на ЛС; -порядок формирования досье на лекарственный препарат; -требования, предъявляемые к методикам анализа, включаемым в нормативную документацию на субстанции и готовые лекарственные формы; -методы и порядок валидации методик анализа, включаемых в состав нормативной документации на лекарственное средство; -порядок и сроки государственной	проводить документальную и экспериментальную экспертизу проектов нормативной документации для регистрации; -разрабатывать и проводить экспертизу методик анализа (фармакопейных и нефармакопейных), включаемых в НД при формировании досье на лекарственный препарат; -проводить контроль качества разрабатываемой методики анализа, осуществлять их метрологическое сопровождение и валидацию методик анализа; -уметь	навыками подготовки и проведения экспертизы ЛС; -владеть навыками проведения документальной и экспериментальной экспертизы нормативной документации на препарат; -навыками разработки методик анализа субстанций и готовых ЛФ для формирования регистрационного досье и проведения экспертизы ЛС; -навыками разработки методик анализа, подготовки итогового отчета по валидации методик анализа; -навыки разработки программ качества на фарм. производстве.	УК-2; ПК-4; ПК-8,9	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации Код А/04.7

		экспертизы средств медицинского применения	планировать сроки экспертизы с учетом планов выпуска новых ЛС на фармацевтическом предприятии.			
4	Стандартизация лекарственных средств	принципы стандартизации и контроля качества ЛС; требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения ЛС в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики. Нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств; -физико-химические, технологические и микробиологические	руководить разработкой документации по контролю качества; - разрабатывать программы последующего изучения стабильности; - производить анализ отчета по качеству; - производить оценку поставщиков исходного сырья; -проводить аудиты качества и оценивать полученные результаты с позиций риска для качества лекарственных средств; -применять инструменты и методы управления рисками для качества	мониторингом систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях; -обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации; -контроль за проведением внутриаптечного контроля качества лекарственных форм; -контроль плана корректирующих мероприятий на основании мониторинга;	УК-2; ПК-2; ПК-4; ПК-8, ПК-9	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации Код А/04.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации Код А/02.7 Планирование деятельности фармацевтической организации Код А/01.7

		характеристики отбираемых лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; -	лекарственных средств;			
5	Современное состояние и задачи контроля качества при производстве (в том числе внутриаптечном) лекарственных средств	-порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества; - информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые при проведении контроля качества; -технику проведения лабораторных работ;	-разрабатывать процессы контроля качества; - интерпретировать установленные требования к процессам контроля качества; -руководить разработкой документации по контролю качества; - проводить аудиты качества и оценивать полученные результаты с позиций риска для качества лекарственных средств; -применять инструменты и методы управления рисками для качества	-контроль за проведением внутриаптечного контроля качества лекарственных форм; -контроль плана корректирующих мероприятий на основании мониторинга; -осуществление контроля состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования; -владеть мониторингом информации о недоброкачественных ЛС и других товарах аптечного ассортимента; -составлять отчеты по качеству и проводить их анализ;	УК-2; ПК-4; ПК-8, ПК-9	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации Код А/04.7

			лекарственн ых средств;			
6	Обеспечени е качества при производст ве, распределе нии, хранении и потреблени и лекарственн ых средств.	физико-химические , технологич еские и микробиоло гические характерист ики отбираемых лекарственн ых средств, сырья и материалов, промежуточ ной продукции и объектов производст венной среды; -способы отбора образцов ЛС, исходного сырья и упаковочны х материалов, промежуточ ной продукции объектов производст венной среды; -принципы фармацевти ческой микробиоло гии и асептики, фармацевти ческой токсиколог ии; -принципы обеспечени	разрабатыва ть процедуры контроля качества фармацевтич еского производств а; - производить оценку пригодности используемы х в испытаниях помещений, оборудовани я, аналитическ их систем, материалов, реактивов; Оценивать досье на серию лекарственн ого средства; -оценивать результаты внутреннего и внешнего контроля качества ЛС;	организовать помещение для отбора образцов в асептических условиях; -оформлять документацию по отбору образцов ЛС в соответствии с установленными требованиями и процедурами; -обеспечить хранение контрольных образцов ЛС, -осуществлять сбор данных об условиях хранения образцов; -вести учет отобранных образцов ЛС; -оценивать проведенные испытания ЛС требованиям фармакопеи, требованиям регистрационного досье, установленным процедурам; -производить оценку значимости изменений и отклонений при испытаниях; -проводить расследования изменений и отклонений с использованием методов и инструментов анализа рисков для качества; -разрабатывать процедуры	УК-2; ПК-4; ПК-8, ПК-9	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтиче ской организации Код А/04.7

		я качества испытаний ЛС, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве; - характеристики оборудования и средств измерения, использующихся при отборе и хранении образцов, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности. - характеристики помещений, использующихся при отборе и хранении образцов.		контроля качества фармацевтического производства; -производить оценку пригодности используемых в испытаниях помещений, оборудования, аналитических систем, материалов, реактивов; Оценивать досье на серию лекарственного средства; -оценивать результаты внутреннего и внешнего контроля качества ЛС - владеть мониторингом информации о недоброкачественных ЛС и других товарах аптечного ассортимента; -составлять отчеты по качеству и проводить их анализ;		

5.3.Разделы дисциплин (ДЕ) и виды занятий

Учебно-тематический план

№ п/п	Наименование разделов дисциплины	Всего часов	Из них аудиторных	В том числе			
				Лекции	Семинары	Практические занятия	Самостоятельная работа
1.	Современное состояние,	16	8	-	-	8	8

	основные направления и перспективы развития системы контроля качества лекарственных средств						
2.	Направления контрольно-разрешительной деятельности в РФ. Регламентация государственной системы контроля качества лекарственных средств.	8	4	-	-	4	4
3.	Сертификация и декларирование качества лекарственных средств.	12	6	-	-	6	6
4.	Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств.	12	6	-	-	6	6
5.	Стандартизация лекарственных средств.	16	8	-	-	8	8
6.	Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и использовании лекарственных средств.	8	4	-	-	4	4
	Зачет						
	Всего, час	72	36	-	-	36	36
	З.е.	2	1	-	-	1	1

Тематический план практических занятий

ДЕ	**Тема семинара, практического занятия**	**Количество часов**
ДЕ-1	Правила организации контроля качества лекарственных средств, предусмотренные GMP, GLP, GCP, GPP – единая система требований по организации контроля качества лекарственных средств от начала переработки сырья до получения готовых продуктов (терминология, обеспечение качества, персонал, здания и помещения, оборудование, процесс производства, отдел технического контроля, валидация, специфические требования к контролю стерильных лекарственных средств	8
ДЕ-2	Органы государственной системы контроля качества лекарственных средств. Порядок осуществления государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества ЛС. Институты научного центра экспертизы и государственного контроля ЛС. Институт государственного контроля ЛС и Институт стандартизации ЛС.	4
ДЕ-3	Система сертификации лекарственных средств в Российской Федерации. Порядок сертификации лекарственных средств в Российской Федерации. Международные системы сертификации.	6
ДЕ-4	Стандартизация ЛС. Нормативная документация (НД): Государственная фармакопея (ГФ). общие фармакопейные статьи, фармакопейные статьи	6

	(ФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП), временные фармакопейные статьи. Законодательный характер фармакопейных статей.	
ДЕ-5	Контроль качества ЛС на производстве (предприятия медицинской промышленности и аптечной системы): ОТК и контрольно-аналитические лаборатории промышленных предприятий, аналитические кабинеты, аналитические столы в аптечных учреждениях.	8
ДЕ-6	Контроль при хранении (аптечные склады), аптеки. Центры контроля качества ЛС и сертификации ЛС	4

6.Самостоятельная работа

***Примерная тематика научно-исследовательских работ*:**

1. Общегосударственная система учреждений и мероприятий, направленных на планирование и разработку нормативно-технической документации на лекарственные средства.
2. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Основная терминология в экспертизе контроля качества: лекарственное вещество, лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственный препарат (ЛП). Биодоступность. Биоэквивалентность. Вспомогательные вещества.
3. Порядок оценки качество ЛП. Срок годности. Стабильность.

Рефератов:

1. Контроль качества ЛС в аптеках. Виды внутриаптечного контроля.. Оценка качества ЛФ изготавливаемых в аптеках.
2. Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств.
3. Аналитические кабинеты и аналитические столы в аптечных организациях. Организация деятельности, штаты, оснащение, нормативно-правовые акты по контролю качества ЛФ.

7. Ресурсное обеспечение.

Освоение дисциплины осуществляется за счет кадровых ресурсов кафедры фармации и химии, гарантирующих качество подготовки специалиста в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации. При условии добросовестного обучения ординатор овладеет знаниями, умениями и навыками, необходимыми для квалификационного уровня, предъявляемого к выпускнику по специальности. Образовательный процесс реализуют научно-педагогические работники Университета, имеющие высшее фармацевтическое образование, а также имеющие ученую степень кандидата или доктора фармацевтических наук, ученое звание доцента или профессора. Кафедра несет ответственность при обучении по дисциплине в части содержания, применяемых технологий и методов обучения, материально-технического, информационного, кадрового обеспечения, организации самостоятельной работы обучающихся, видов, форм, технологий контроля.

7.1. Образовательные технологии

Практические занятия проводятся с использованием интерактивных образовательных технологий. Получение профессиональных знаний осуществляется путем изучения предусмотренных учебным планом разделов рабочей программы на практических занятиях, в ходе самостоятельной работы в рамках, отведенных учебным планом и программой часов. Реализация компетентностного подхода предусматривает использование в учебном процессе активных и интерактивных форм их проведения.

Практические занятия – метод репродуктивного обучения, обеспечивающий связь теории и практики, содействующий выработке у обучающихся умений, навыков применения знаний, полученных в ходе обучения на практических занятиях и в ходе самостоятельной работы.

Практическое занятие проводится индивидуально или с малой группой. Практические занятия проводятся в лабораторных базах на кафедре, на базах технопарка и базах практики на фармацевтических предприятиях города и области.

Экскурсии на промышленные предприятия, контрольно-аналитические лаборатории и ОТК в форме тренинга.

В интерактивной форме проводится 65% занятий.

Самостоятельная работа ординаторов проходит на базах кафедры, исследовательских центрах, контрольно-аналитических лабораторий и на промышленных предприятиях в форме стажировки.

Помимо этого, используются возможности электронной информационно-образовательной среды. Вся необходимая учебно-методическая информация представлена на образовательном портале educa.usma.ru. Все обучающиеся имеют доступ к электронным образовательным ресурсам (электронный каталог и электронная библиотека Университета, ЭБС «Консультант студента.)

Предусматривается самостоятельная работа с литературой и Интернет-ресурсами.

В процессе подготовки по дисциплине ординаторам предоставляется возможность выполнять исследовательские работы, готовить рефераты и участвовать в конференциях кафедры, научного общества молодых ученых УГМУ.

Информационно-техническое обеспечение

Информационно-техническое обеспечение позволяет обучающимся в течение всего периода обучения использовать индивидуальный неограниченный доступ к электронной библиотеке УГМУ из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»).

Обеспечен доступ к электронной информационно-образовательной среде УГМУ-TANDEM, порталы educa, do.teleclinica

Электронная информационно-образовательная среда УГМУ обеспечивает:

- доступ к учебным планам, рабочим программам дисциплин, практик, к изданиям электронных библиотечных систем и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочих программах;
- доступ к результатам промежуточной аттестации и результатам освоения основной образовательной программы;
- проведение части занятий, тестовых контролей с применением дистанционных образовательных технологий;
- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение работ обучающегося, рецензий и оценок на эти работы со стороны любых участников образовательного процесса;
- взаимодействие между преподавателями и обучающимися посредством сети «Интернет».

Проведение занятий, процедур оценки результатов обучения сопровождены применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий.

Предоставляется возможность интерактивного взаимодействия преподавателей и обучающихся.

7.2.Материально-техническое обеспечение дисциплины

Для обучающихся ординаторов имеются аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения.

Наименование подразделения	Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий и прочее с перечнем основного оборудования
Кафедра фармации и химии	Учебно-лабораторный кабинет №208 Ph-метр 410, Автоматизированное рабочее место (моноблок) AIO IRU T2105 21,5", Аквадистиллятор ZD 10WS,

	Анион 4100 в комплекте с электродом, стандарт титрами, штатив, Баня комбинированная лабораторная БКЛ (с плитой одноконфор.) Вакуумный мембранный насос LABOPORT №820/3 18 FTчной "Эльбрус"), Бинокулярный микроскоп МС50, Весы BL-220H в комп. с интерфрей.каб., Весы аналитические электронные Shimadzu , Весы В153, Весы ВМК-153 (с гирями в комплекте), Весы лабор. электрон. технические компактные "ВМК-202", Весы микроаналитические АДВ-200, Дозатор 1-канальный 10-100 мкл Proline (мех), Жидкостный хромотограф Agilent серии 1220 infinity с полным электрон. Контролем, ИБП UPS 500VA Back CS APC, Компьютер в комплекте Pent.4-2.8 мон.15, Кювета кварц. с крышкой 10*10*45, Магнитная мешалка 16 Basic верхнеприводная, Магнитная мешалка с подогревом RCT basic safety control, Мешалка лабораторная с якорной насадкой IKA EUROSTAR 20 digital R 1330, Мешалка пропеллерная, диаметр 50 мм., R 1342, IKA, Мешалка турбинная R 1311, IKA, Мешалка фрезерная для растворения R 1300, IKA, Микроскоп монокулярый МС-10М Micros, Многофункциональный портативный водоплазменный аппарат "Мультиплаз-3500" №14662, Моноблок RADAR 21.5" (Wibtek, "aio"), Муфельная печь б/у, Поляриметр круговой СМ-3, Рефрактометр цифровой Abbe DR-A1, Atago, pH-метр порт. в комп.с ком. pH-электрол., Спектрофотометр СФ-2000, Фотоколориметр КФК-2 УХЛ, Фотометр фотоэлектрический КФК-3-01-3ОМЗ, Холодильник Бирюса Лекарственное растительное сырье, фармацевтические субстанции, набор химических реактивов Набор химической посуды Набор виртуальных технологических симуляторов промышленного производства лекарственных средств Учебные видеофильмы производства лекарственных средств по системе GMP, набор ситуационных задач, нормативные документы, промышленные регламенты

7.3. Перечень лицензионного программного обеспечения

7.3.1. Системное программное обеспечение

7.3.1.1. Серверное программное обеспечение:

- VMwarevCenterServer 5 Standard, срок действия лицензии: бессрочно; VMwarevSphere 5 EnterprisePlus, срок действия лицензии: бессрочно, дог. № 31502097527 от 30.03.2015 ООО «Крона-КС»;
- WindowsServer 2003 Standard№ 41964863 от 26.03.2007, № 43143029 от 05.12.2007, срок действия лицензий: бессрочно;
- ExchangeServer 2007 Standard(лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);
- SQL ServerStandard 2005 (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);

- CiscoCallManager v10.5 (договор № 31401301256 от 22.07.2014, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Микротест»;

7.3.1.2. Операционные системы персональных компьютеров:

- Windows 7 Pro (OpenLicense № 45853269 от 02.09.2009, № 46759882 от 09.04.2010, № 46962403 от 28.05.2010, № 47369625 от 03.09.2010, № 47849166 от 21.12.2010, № 47849165 от 21.12.2010, № 48457468 от 04.05.2011, № 49117440 от 03.10.2011, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011), срок действия лицензии: бессрочно);
- Windows7 Starter(OpenLicense№ 46759882 от 09.04.2010, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011, срок действия лицензий: бессрочно);
- Windows 8 (OpenLicense № 61834837 от 09.04.2010, срок действия лицензий: бессрочно);
- Windows 8 Pro(OpenLicense№ 61834837 от 24.04.2013, № 61293953 от 17.12.2012, срок действия лицензии: бессрочно).

7.3.2. Прикладное программное обеспечение

7.3.2.1. Офисные программы

- OfficeStandard 2007 (OpenLicense № 43219400 от 18.12.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);
- OfficeProfessionalPlus 2007 (OpenLicense № 42348959 от 26.06.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);
- OfficeStandard 2013 (OpenLicense№ 61293953 от 17.12.2012, № 49472004 от 20.12.2011, № 61822987 от 22.04.2013,№ 64496996 от 12.12.2014, № 64914420 от 16.03.2015, срок действия лицензии: бессрочно);

7.3.2.2. Программы обработки данных, информационные системы

- Программное обеспечение «ТАНДЕМ.Университет» (включая образовательный портал educa.usma.ru) (лицензионное свидетельство № УГМУ/18 от 01.01.2018, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Тандем ИС»;
- Программное обеспечение портал дистанционного образования Cix.Learning (лицензионное свидетельство от 18.07.2008), ООО «Цикс-Софт»;

7.3.2.3. Внешние электронные информационно-образовательные ресурсы

- ЭБС «Консультант студента», № 152СЛ.03-2019 от 23.04.19, срок действия до 31.08.2020, ООО Политехресурс;
- справочная правовая система Консультант плюс, дог. № 31705928557 от 22.01.2018, дог. № 31907479980 от 31.01.19 срок действия до 30.06.2019 с автоматическим продлением на год, ООО Консультант Плюс-Екатеринбург;
- Система автоматизации библиотек ИРБИС, срок действия лицензии: бессрочно; дог. № ИР-102П/02-12-13 от 02.12.13 ИП Охезина Елена Андреевна;
- Институциональный репозитарий на платформе DSpace (Электронная библиотека УГМУ), срок действия лицензии: бессрочно; дог. установки и настройки № 670 от 01.03.18 ФГАОУ ВО УрФУ им. первого Президента России Б.Н. Ельцина.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

8.1.1. Электронные учебные издания (учебники, учебные пособия)

Плетенёва Т.В., Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-2634-0 - Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html

8.1.2. Электронные базы данных, к которым обеспечен доступ.

1. База данных «Электронная библиотека медицинского ВУЗа» (ЭБС «Консультант студента») Доступ к комплектам «Медицина. Здравоохранение. ВО». «Гуманитарные и социальные науки», «Естественные и точные науки» (полнотекстовая) Контракт №152СЛ/03-2019 от 23.04.2019 Сайт БД: http://www.studmedlib.ru
2. Электронная База Данных (БД) Medline Medline complete Сублицензионный договор №646 Medline от 07. 05. 2018 Сайт БД: http://search.ebscohost.com

3. Политематическая реферативно-библиографическая и наукометрическая (библиометрическая) база данных Scopus Сублицензионный договор №1115/Scopus от 01.11.18 Сайт БД: www.scopus.com

4. Политематическая реферативно-библиографическая и наукометрическая (библиометрическая) база данных Web of Science Сублицензионный договор №1115/WoS от 02.04.18 Сайт БД: http://webofknowledge.com

5. Научная электронная библиотека Science Index "Российский индекс цитирования". Простая неисключительная лицензия на использование информационно-аналитической системы Science Index Лицензионный договор SCIENCE INDEX №SIO-324/2019 от 27.05.2019 Сайт БД: https://elibrary.ru

8.1.3. Печатные издания

Основная литература

1.ГФ Российской Федерации X111 изд. 2016 г. Электронный ресурс. Части 1-3. Сайт МЗ РФ.

2.Гэд Ш.К. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование. М. Галахим.-2013.-960с. Экземпляры: всего: 15; 3 на 1 обучающегося

3.Фармацевтическая разработка. Концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство./ Под. Ред. Быковского С.Н. и др.-М.:Фармконтракт.-2015.-472 с.

4.Петров А.Ю. Рефрактометрия в фармацевтическом анализе : учебно-методическое пособие по фармацевтической химии / Министерство здравоохр. РФ ГБОУ ВПО УГМА ; [отв. ред. А. Ю. Петров]. - Екатеринбург, 2013. - 52 с. : ил. Экземпляры: всего:70,10/1 обучающегося - Аб. н. л.(5), Аб. уч. л.(65).

5.Петров А.Ю**.** Применение гранулирования **в** фармацевтической промышленности : учебно-методическое пособие / Минздравсоцразвития РФ ГБОУ ВПО УГМА ; [отв. ред. А. Ю. Петров ; сост.: А. Ю. Петров, С. А. Главатских, А. С. Шаблакова]. - Екатеринбург, 2011. - 86 с. Экземпляры: всего:10, 1/1 обучающегося - Аб. н. л.(10).

6.Петров А.Ю. Анализ лекарственных смесей**.** Титриметрические методы анализа : учебно-методическое пособие по фарм. химии / ГОУ ВПО УГМА Минздравсоцразвития РФ, Кафедра фармации ; [сост.: А. Ю. Петров, В. А. Зырянов, В. В. Жалкая]. - Екатеринбург, 2011. - 72 с. Экземпляры: всего:10,1/1 обучающегося - Аб. н. л.(10).

Дополнительная литература:

1.ГФ СССР X1 изд. М. вып. 1,2 М.:-Медицина, 1998 г. вып.1-336с. Вып.2-400 с.

2.ГФ Российской Федерации X11 изд. М.:-2007-704 с.

3. Синева Т.Д. Особенности педиатрической фармации. Фармацевтическая технология и фармакологические аспекты : учебное пособие / Т. Д. Синева, О. А. Борисова ; под общ. ред. Т. Д. Синевой. - Санкт- Петербург : СпецЛит, 2014. - 557 с. Экземпляры: всего:60, 10/1 обучающегося

4.Быковский С.Н. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов. Научно-практическое руководство./ Под. Ред. Быковского С.Н. и др.-М.:Фармконтракт.-2014.- 472 с. Экземпляры: всего: 6; 1,2 на 1 обучающегося

Периодические издания

1.Фармация,

2.Химико-фармацевтический журнал,

3.Фарматека,

4.Фармацевтическая промышленность.

5.Фармацевтические технологии и упаковка, Москва,

6.Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии

9. Аттестация по дисциплине

Для текущей аттестации по дисциплине используются тесты, ситуационные задачи, теоретические вопросы для собеседования с ординатором. Изучение дисциплины в 1 семестре заканчивается зачетом, который проводится в форме итогового тестового контроля и собеседования по билетам, включающим два теоретических вопроса.

Отчетной документацией ординатора является дневник, в котором он фиксирует характер и объем выполненной работы, темы зачетных занятий и отметки о сдаче зачетов и контролей. В дневнике указываются прочитанные и зареферированные монографии, журнальные статьи, методические указания и рекомендации, приказы, нормативные и законодательные документы. Основные достигнутые ординатором результаты отражаются в портфолио, который ведется в электронном/печатном виде и представляется на государственную итоговую аттестацию.

10. Фонд оценочных средств по дисциплине для проведения промежуточной аттестации приведен в Приложении к РПД.

11. Сведения о ежегодном пересмотре и обновлении РПД

Дата	№ протокола заседания кафедры	Внесенные изменения, либо информации об отсутствии необходимости изменений

12. Оформление, размещение, хранение РПД

Электронная версия рабочей программы дисциплины размещена в образовательном портале educa.usma.ru на странице дисциплины. Бумажная версия рабочей программы дисциплины с реквизитами, в прошитом варианте представлена на кафедре в составе учебно-методического комплекса дисциплины.

13. Полный состав УМК дисциплины включает:

− ФГОС ВО по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации, профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»;

− Рабочая программа дисциплины (РПД), одобренная соответствующей методической комиссией специальности, утвержденная проректором по учебной и воспитательной работе, подпись которого заверена печатью учебно-методического управления.

− Тематический *календарны*й план практических занятий (семинаров, коллоквиумов, лабораторных работ и т.д.) на *текущий* учебный год (семестр);

− Учебные задания для ординаторов: к каждому практическому /семинарскому/ лабораторному занятию методические рекомендации к их выполнению;

− Методические разработки для преподавателей;

− Информация о всех видах и сроках аттестационных мероприятий по дисциплине.

− Программа подготовки к промежуточной аттестации по дисциплине (перечень вопросов к зачету, экзамену).

− Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации по дисциплине.