

№Фарм-16

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «СЕВЕРО-ОСЕТИНСКАЯ
ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ» МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России)**

Кафедра фармации

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ВНЕАУДИТОРНОЙ
САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ (СР) ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ И
СЕРТИФИКАЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
для студентов 5 курса**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования –
программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация,
утвержденной 30.03.2022 г.

Бидарова Ф.Н.

Владикавказ, 2022 г.

**Методические указания для самостоятельной работы по дисциплине
«Стандартизация и сертификация лекарственных средств» Занятие №1-2**

Тема: Сущность стандартизации, ее роль и место в современных условиях рыночных отношений. Правовые основы стандартизации

Содержание изучаемой темы по программе.

1. Основные положения, понятия стандартизации
2. Цели и задачи стандартизации

2 . Вопросы для проверки исходного (базового уровня) :

1. Природа стандартизации
2. Основопологающие свойства стандартизации
3. Исторические данные возникновения и развития стандартизации.
4. Роль стандартизации в общественном производстве и управлении, в обеспечении международных экономических и культурных связей.
5. Системообразующие свойства стандартизации.
6. Состояние стандартизации на современном этапе развития мировой и национальной экономики в условиях рынка.
7. Основные направления, задачи и перспективы развития стандартизации в стране в целях обеспечения качества и эффективности процессов.

3. Цель занятия:

<u>Обучающийся должен знать:</u> 1. Основные функции стандартизации 2. Цели стандартизации	1. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012 2. лекция №1
<u>Обучающийся должен уметь:</u> 1. Демонстрировать знания и понимание основ и сущности стандартизации	1. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012 2. лекция №1 http://standard.gost.ru/ - Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

	Информационный портал по стандартизации http://harupharma.ru/http://webapteka.ru/http://www.recipe.ru – фарма-цевтический информационный сайт. Оперативная информация о конъюнктуре рынка, новых нормативных документах, новинках профессиональной литературы, ссылках и программах, новостях фармации http://www.pharmvestnik.ru - "Фармацевтический вестник" в Интернете, где постоянно размещается дополнительная информация. Прежде всего это документы, необходимые профессионалам фармацевтической отрасли, а также справочная информация.
--	--

Самостоятельная внеаудиторная (домашняя) работа по подготовке к занятию (письменно в дневнике)

1. Самостоятельно законспектировать следующую нормативную документацию:

Федеральный закон от 29 июня 2015 г. N 162-ФЗ "О стандартизации в Российской Федерации" (с изменениями и дополнениями)

Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. N 184-ФЗ "О техническом регулировании" (с изменениями и дополнениями)

2. Составьте три тестовых задания по образцу

К первым проявлениям и возникновения стандартизации можно отнести

- a) письменность,
- b) летоисчисление,
- c) системы счета,
- d) денежные единицы,
- e) единицы мер и весов,
- f) протокол

3. Подготовить сообщение «Новости фармации» из Интернета или из фармацевтических журналов

Методические указания для самостоятельной работы по дисциплине
«Стандартизация и сертификация лекарственных средств»
Занятие № 3-4

Тема: Государственная система стандартизации.

Содержание изучаемой темы по программе.

Основные положения государственной системы стандартизации ГСС. Органы и службы по стандартизации России.

Технические комитеты по стандартизации.

Основные функции технических комитетов.

Категории и виды стандартов, их характеристика.

Объекты государственной, отраслевой, фирменной стандартизации.

Порядок разработки, согласование и утверждение стандартов, регистрация, оформление и издание стандартов, внедрение и соблюдение стандартов и технических условий.

2 . Вопросы для проверки исходного (базового уровня) :

1. Направления государственной политики Российской Федерации в сферестандартизации.
2. Участники работ по стандартизации.
3. Федеральный орган исполнительной власти в сферестандартизации.
4. Полномочия федеральных органов исполнительной власти.
5. Технические комитеты по стандартизации.
6. Федеральный закон от 29 июня 2015 г. N162-ФЗ
7. "О стандартизации в Российской Федерации"

3. Цель занятия:

<u>Обучающийся должен</u> <u>знать:</u> основные положения Государственной системы стандартизации Российской Федерации	1. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012 2. лекция №2
<u>Обучающийся должен уметь:</u> пользоваться законодательной и нормативной документацией по стандартизации	1. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др.

	2012 2. лекция №2 http://harupharma.ru/http://webapteka.ru/http://www.recipe.ru – фармацевтический информационный сайт .Оперативная информация о конъюнктуре рынка, новых нормативных документах, новинках профессиональной литературы, ссылках и программах, новостях фармации http://www.pharmvestnik.ru - "Фармацевтический вестник" в Интернете, где постоянно размещается дополнительная информация. Прежде всего это документы, необходимые профессионалам фармацевтической отрасли, а также справочная информация.
--	--

Самостоятельная внеаудиторная (домашняя) работа по подготовке к занятию. (письменно в дневнике)

1. Самостоятельно законспектировать следующую нормативную документацию,
Федеральный закон "О стандартизации в Российской Федерации" от 29.06.2015 N 162-ФЗ

Федеральный закон от 27 декабря 2002г. N184-ФЗ "О техническом регулировании"

2. Составьте три тестовых задания пообразцу

Национальным органом Российской Федерации по стандартизации является :

- g) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
- h) Федеральная служба в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
- i) Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии
- j) Федеральная служба по труду и занятости
- k) Федеральная антимонопольная служба
- l) Государственный пожарный надзор
- m) Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

3. Подготовить сообщение «Новости фармации» из Интернета или из фармацевтических журналов

**Методические указания для самостоятельной работы по дисциплине
«Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности»
Занятие № 5-6**

**Тема: Международная организация по стандартизации
(International Organization for Standardization, ISO).**

2 Вопросы для проверки исходного (базового уровня):

1. Основные цели и задачи Международная организация по стандартизации/
2. Сфера деятельности ИСО.
3. Организационная структура ИСО.
4. Перспективные задачи ИСО.
5. Основные объекты стандартизации и количество стандартов
6. Состав Международная организация по стандартизации ИСО
7. Организационная структура Международная организация по стандартизации ИСО
8. Генеральная ассамблея Международная организация по стандартизации ИСО
9. Стандарт- терминология.
10. Функции стандартов.
11. Категории стандартов.
12. Уровни стандартизации.
13. Организации по стандартам.
14. Перечень стандартов ИСО.

<u>Обучающийся должен знать:</u> основные положения Государственной системы стандартизации Российской Федерации	1. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012 2. лекция №2
<u>Обучающийся должен уметь:</u> пользоваться законодательной и нормативной документацией по стандартизации	1. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012 2. лекция №2

	http://harupharma.ru/http://webapteka.ru/http://www.recipe.ru – фармацевтический информационный сайт .Оперативная информация о конъюнктуре рынка, новых нормативных документах, новинках профессиональной литературы, ссылках и программах, новостях фармации http://www.pharmvestnik.ru - "Фармацевтический вестник" в Интернете, где постоянно размещается дополнительная информация. Прежде всего это документы, необходимые профессионалам фармацевтической отрасли, а также справочная информация.
--	---

3. Самостоятельная внеаудиторная (домашняя) работа ординатора по подготовке к занятию. (письменно в дневнике)

1. Самостоятельно дать расшифровку и законспектировать следующие виды и Организации по стандартам;

Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации

ISO

МЭК

ARINC

ASTM

CMMI

2. Составьте три тестовых задания по образцу:

К первым проявлениям и возникновения стандартизации можно отнести

- п) письменность,
- о) летоисчисление,
- р) системы счета,
- q) денежные единицы,
- г) единицы мер и весов,
- с) протокол

5. Подготовить сообщение «Новости фармации» из Интернета или из фармацевтических журналов.

Методические указания для самостоятельной работы по дисциплине
«Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности»

Занятие №7-9

I. Тема: ИСО 9001. Основы технологии разработки документации системы менеджмента качества. Сертификация системы качества фармацевтической организации.

II. Модуль №2.

III. Содержание изучаемой темы по программе.

Перечень и порядок разработки, актуализации и применения документированной информации. Регистрация и сохранение документированной информации.

IV. Вопросы для проверки исходного (базового уровня):

1. Классификация документации системы менеджмента качества (ГОСТ Р ИСО/ТО 10013-2007 Руководство по документированию системы менеджмента качества).
2. Функционирование процессов организации.
3. Политика и цели в области качества.
4. Руководство по качеству.
5. Карты процессов.
6. Управление документированной информацией.
7. Документирование процессов.
 - a. Стандарты организаций
 - b. Рабочая инструкция
 - c. Стандартные операционные процедуры
8. Проведение внутреннего аудита системы качества как элемент проверки работы документированной системы качества.
9. Порядок сертификации СМК. Органы по сертификации в соответствии с ИСО 9001:2015.

<u>Обучающийся должен</u> <u>знать:</u> основные положения Государственной системы стандартизации Российской Федерации	1. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012 2. лекция №3
<u>Обучающийся должен уметь:</u> пользоваться законодательной и нормативной документацией по стандартизации	1. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012

	2. лекция №2 http://harupharma.ru/http://webapteka.ru/http://www.recipe.ru – фарма-цевтический информационный сайт .Оперативная информация о конъюнктуре рынка, новых нормативных документах, новинках профессиональной литературы, ссылках и программах, новостях фармации http://www.pharmvestnik.ru - "Фармацевтический вестник" в Интернете, где постоянно размещается дополнительная информация. Прежде всего это документы, необходимые профессионалам фармацевтической отрасли, а также справочная информация.
--	---

3. Самостоятельная внеаудиторная (домашняя) работа по подготовке к занятию(письменно в дневнике).

1. Самостоятельно изучить и кратко законспектировать МЕЖДУНАРОДНЫЙ ISO СТАНДАРТ 9001-2015 (Пятая редакция 2015-09-15)п.7,5
2. ГОСТ Р ИСО/ТО 10013-2007 Руководство по документированию системы менеджмента качества (из Докипедия: ГОСТ Р ИСО/ТО 10013-2007 Руководство по документированию системы менеджмента качества)<http://dokipedia.ru/document/1723816>

4.Составьте три тестовых задания по образцу

Кдокументированнойинформацииотносится:

- a. акт;
- b. закон;
- c. документ.
- d. Руководство по качеству

5. Подготовить сообщение «Новости фармации»изИнтернетаилииз фармацевтическихжурналов.

**Методические указания для самостоятельной работы по дисциплине
«Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности»
Занятие № 10-11**

V. Тема: НАП. Система управления качеством фармацевтической организации, разработка, оформление, основные виды нормативных документов и записей о качестве, комплекты документов.

VI. Содержание изучаемой темы по программе.

Документирование процессов СК на основе концепции оценки рисков для качества. Разработка документированных процедур выполнения процессов СК и стандартных операционных процедур (СОП). Записи (протоколов) и анализ результатов самоконтроля в ФО. Проверка соответствия системы документооборота СК в ФО.

VII. Вопросы для проверки исходного (базового уровня):

10. Содержание руководства по качеству ФО
11. Содержание политики и целей по качеству ФО.
12. Карта процессов ФО.
13. Состав основных СОП процессов в ФО.
14. Состав основных документированных журналов в ФО.
15. Состав и перечень распорядительной документации ФО.
16. Порядок проведения и анализ результатов самоконтроля в ФО.
17. Чек-лист как документированная информация проведения внутреннего аудита в ФО

<u>Обучающийся должен</u> <u>знать:</u> основные положения Государственной системы стандартизации Российской Федерации	1. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012 2. лекция №3
<u>Обучающийся должен уметь:</u> пользоваться законодательной и нормативной документацией по стандартизации	1. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012 2. лекция №2

	http://harupharma.ru/http://webapteka.ru/http://www.recipe.ru – фарма-цевтический информационный сайт .Оперативная информация о конъюнктуре рынка, новых нормативных документах, новинках профессиональной литературы, ссылках и программах, новостях фармации http://www.pharmvestnik.ru - "Фармацевтический вестник" в Интернете, где постоянно размещается дополнительная информация. Прежде всего это документы, необходимые профессионалам фармацевтической отрасли, а также справочная информация.
--	---

3. Самостоятельная внеаудиторная (домашняя) работа по подготовке к занятию:

1. Изучить комплект документации для ФО по системам качества. (авторская разработка Бидаровой Ф.Н. предоставляется электронно.)
2. Законспектировать в тетради СОП(приемка товара, хранение ЛП, консультирование)

4. Составьте три тестовых задания по образцу СОП делают процесс работы и его результаты:

- а. последовательными;
- б. согласованными;
- с. предсказуемым;
- д. воспроизводимыми;
- е. все ответы верны.

5. Подготовить сообщение «Новости фармации» из Интернета или из фармацевтических журналов.