

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

Кафедра фармации

Бидарова Ф.Н., Киснева М.Т.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ВНЕАУДИТОРНОЙ
САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ (СР) ПО МЕЖДУНАРОДНЫМ
СТАНДАРТАМ В ОБЛАСТИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ДЛЯ ОРДИНАТОРОВ ВТОРОГО ГОДА
ОБУЧЕНИЯ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ)**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования -
программы ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и
фармакогнозия, утвержденной 26.02.2021 г.

Владикавказ, 2021г.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Занятие №1.

1. **Тема занятия:** Нормативная документация в сфере контроля качества лекарственных средств.
2. **Цель занятия:** Изучение правовых основ контроля качества лекарственных средств.
3. **Вопросы для самоподготовки:**
 1. Международные стандарты контроля качества лекарственных средств.
 2. Надлежащая лабораторная практика.
 3. Надлежащая производственная практика.
 4. Надлежащая фармацевтическая практика.
 5. Нормативная документация контроля качества лекарственных средств.
 6. Обеспечение контроля качества лекарственных средств на территории РФ.
 7. Обеспечение условий и сроков хранения различных лекарственных средств.
 8. Обеспечение условий перевозки различных лекарственных средств.
 9. Организация контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.
 10. Организация соблюдения условий хранения и сроков годности лекарственных средств.
 11. Проведение контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.
 12. Проведение процедуры по изъятию из гражданского оборота контрафактных лекарственных средств и их уничтожению.
 13. Проведение процедуры по изъятию из гражданского оборота недоброкачественных и лекарственных средств и их уничтожению.
 14. Проведение процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных лекарственных средств и их уничтожению.

Знания, умения:	Литература:
Обучающийся должен знать: 1. Основные вопросы по тематике занятия 2. Нормативную документацию по вопросам занятия. Обучающийся должен уметь: 1. Пользоваться соответствующей нормативной документацией. 2. Анализировать и систематизировать информацию нормативной документации.	Основная • Фармацевтическая химия: учеб. для вузов/Беликов В.Г. - М.: МЕДпресс-информ, 2009 • Токсикологическая химия. Аналитическая токсикология: учебник /под ред. Р.У. Хабриева, Н.И. Калетиной.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. Дополнительная Фармакопея 14 (4 тома) [Электронный ресурс] - Режим доступа.- http://www.femb.ru/

4. **Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:**
 - Задание №1.** Дайте определение основным терминам и понятиям по тематике занятия.
 - Задание №2.** Составьте кроссворд по тематике занятия.
 - Задание №3.** Составить тестовые задания (10 заданий с 4 вариантами ответов (ответ единственный)) по тематике занятия.
 - Задание № 4.** Составить конспект по тематике занятия.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Занятие №2-3.

1. **Тема занятия:** Нормативная документация в сфере химико-токсикологического анализа.
2. **Цель занятия:** Изучение правовых основ химико-токсикологического анализа.
3. **Вопросы для самоподготовки:**
 1. Документация химико-токсикологического анализа.
 2. Нормативная документация химико-токсикологического анализа.
 3. Международные стандарты химико-токсикологических исследований.
 4. Права и обязанности химика-эксперта при проведении химико-токсикологического анализа.
 5. Характеристика области химико-токсикологических исследований.

Знания, умения:	Литература:
Обучающийся должен знать: 1. Основные вопросы по тематике занятия 2. Нормативную документацию по вопросам занятия. Обучающийся должен уметь: 1. Пользоваться соответствующей нормативной документацией. 2. Анализировать и систематизировать информацию нормативной документации.	Основная • Фармацевтическая химия: учеб. для вузов/Беликов В.Г. - М.: МЕДпресс-информ, 2009 • Токсикологическая химия. Аналитическая токсикология: учебник /под ред. Р.У. Хабриева, Н.И. Калетиной.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. Дополнительная Фармакопея 14 (4 тома) [Электронный ресурс] - Режим доступа.- http://www.femb.ru/

4. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:

Задание №1. Дайте определение основным терминам и понятиям по тематике занятия.

Задание №2. Составьте кроссворд по тематике занятия.

Задание №3. Составить тестовые задания (10 заданий с 4 вариантами ответов (ответ единственный)) по тематике занятия.

Задание № 4. Составить конспект по тематике занятия.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Занятие №4-9.

1. Тема занятия: Нормативная документация в сфере экспертиз лекарственных средств при государственной регистрации и ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию (РФ) и вывоза лекарственных средств из РФ

2. Цель занятия: Изучение правовых основ процедур экспертизы лекарственных средств при государственной регистрации и ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию (РФ) и вывоза лекарственных средств из РФ.

3. Вопросы для самоподготовки:

1. Вопросы ввоза лекарственных средств на территорию РФ.
2. Вопросы вывоза лекарственных средств из РФ.
3. Государственная регистрация лекарственных средств на территории РФ.
4. Нормативная документация в сфере ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию (РФ).
5. Нормативная документация в сфере вывоза лекарственных средств из РФ.
6. Нормативная документация в сфере экспертиз лекарственных средств при государственной регистрации.
7. Правовая основа экспертизы лекарственных препаратов при их государственной регистрации.

Знания, умения:	Литература:
Обучающийся должен знать: 1. Основные вопросы по тематике занятия 2. Нормативную документацию по вопросам занятия. Обучающийся должен уметь: 1. Пользоваться соответствующей нормативной документацией. 2. Анализировать и систематизировать информацию нормативной документации.	Основная • Фармацевтическая химия: учеб. для вузов/Беликов В.Г. - М.: МЕДпресс-информ, 2009 • Токсикологическая химия. Аналитическая токсикология: учебник /под ред. Р.У. Хабриева, Н.И. Калетиной.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. Дополнительная Фармакопея 14 (4 тома) [Электронный ресурс] - Режим доступа.- http: www.femb.ru/

4. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:

Задание №1. Дайте определение основным терминам и понятиям по тематике занятия.

Задание №2. Составьте кроссворд по тематике занятия.

Задание №3. Составить тестовые задания (10 заданий с 4 вариантами ответов (ответ единственный)) по тематике занятия.

Задание № 4. Составить конспект по тематике занятия.

Задание № 4. По завершении раздела подготовить мультимедийный проект (портфолио, слайды).

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Занятие №10.

1. **Тема занятия:** Итоговое занятие по дисциплине.
2. **Цель занятия:** Оценка уровня освоения пройденного материала.
3. **Вопросы для самоподготовки:**
 1. Государственная регистрация лекарственных средств на территории РФ.
 2. Документация химико-токсикологического анализа.
 3. Международные стандарты контроля качества лекарственных средств.
 4. Надлежащая лабораторная практика.
 5. Надлежащая производственная практика.
 6. Надлежащая фармацевтическая практика.
 7. Нормативная документация в сфере ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию (РФ).
 8. Нормативная документация в сфере вывоза лекарственных средств из РФ.
 9. Нормативная документация в сфере экспертиз лекарственных средств при государственной регистрации.
 10. Нормативная документация контроля качества лекарственных средств.
 11. Нормативная документация химико-токсикологического анализа.
 12. Обеспечение контроля качества лекарственных средств на территории РФ.
 13. Обеспечение условий и сроков хранения различных лекарственных средств.
 14. Обеспечение условий перевозки различных лекарственных средств.
 15. Организация контроля качества лекарственных средств в РФ.
 16. Организация контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.
 17. Организация соблюдения условий хранения и сроков годности лекарственных средств.
 18. Основы методологии оценки качества лекарственных средств.
 19. Принципы государственного контроля качества лекарственных средств.
 20. Проведение контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.
 21. Проведение процедуры по изъятию из гражданского оборота контрафактных лекарственных средств и их уничтожению.
 22. Проведение процедуры по изъятию из гражданского оборота недоброкачественных и лекарственных средств и их уничтожению.
 23. Проведение процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных лекарственных средств и их уничтожению.

Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров		Наименование ЭБС/ссылка в ЭБС
				в библиотеке	на кафедре	
1	2	3	4	5	6	7
Основная литература						
1.	Фармацевтическая химия: учеб. для	Беликов В.Г.	М.: МЕДпресс-	52	2	-

	вузов		информ, 2009			
2.	Токсикологическая химия. Аналитическая токсикология: учебник	под ред. Р.У. Хабриева, Н.И. Калетиной	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010.	30	1	«Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970415375.html
Дополнительная литература						
3.	Государственная фармакопея СССР, XI издание.		М.: Медицина, 1987	Вып. 1- 4 экз. Вып.2-1 экз.	Вып. 1- 2 экз. Вып. 2- 2 экз.	-
4.	Государственная фармакопея РФ.- 12-е. издание.		М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2008	-	1	-

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины

Фармакопея 14 (4 тома) [Электронный ресурс] - Режим доступа.- [http: www.femb.ru/](http://www.femb.ru/)
Справочно-правовая система «Гарант» [Электронный ресурс] - Режим доступа.- <http://www.aero.garant.ru/>