

**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.**

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ВНЕАУДИТОРНОЙ  
САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ (СР) ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ И  
СЕРТИФИКАЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ  
(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 31.08.2020 г.

**Методические указания для самостоятельной работы ординаторов 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. основополагающие 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:**

<p><b><u>Обучающийся должен знать:</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Основные функции стандартизации</li><li>2. Цели стандартизации</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012</li><li>2. лекция № 1</li></ol>
<p><b><u>Обучающийся должен уметь:</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Демонстрировать знания и понимание основ и сущности стандартизации</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др.2012</li><li>2. лекция №1</li></ol> <p><a href="http://standard.gost.ru/">http://standard.gost.ru/</a>- Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии</p>

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

**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 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 сфере стандартизации.
2. Участники работ по стандартизации.
3. Федеральный орган исполнительной власти в сфере стандартизации.
4. Полномочия федеральных органов исполнительной власти.
5. Технические комитеты по стандартизации.
6. Федеральный закон от 29 июня 2015 г. N 162-ФЗ
7. "О стандартизации в Российской Федерации"

**3. Цель занятия:**

<p><b><u>Обучающийся должен знать:</u></b> основные положения Государственной системы стандартизации Российской Федерации</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012</li><li>2. лекция № 2</li></ol>
<p><b><u>Обучающийся должен уметь:</u></b> пользоваться законодательной и нормативной документацией по стандартизации</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др.</li></ol>

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

**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 2002 г. N 184-ФЗ "О техническом регулировании"

**2. Составьте три тестовых задания по образцу**

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.

<p><b><u>Обучающийся должен знать:</u></b> основные положения Государственной системы стандартизации Российской Федерации</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012</li><li>2. лекция № 2</li></ol>
<p><b><u>Обучающийся должен уметь:</u></b> пользоваться законодательной и нормативной документацией по стандартизации</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012</li><li>2. лекция №2</li></ol>

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

**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

- n) письменность,
- o) летоисчисление,
- p) системы счета,
- q) денежные единицы,
- r) единицы мер и весов,
- s) 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.

<p><b><u>Обучающийся должен знать:</u></b> основные положения Государственной системы стандартизации Российской Федерации</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012</li><li>2. лекция №3</li></ol>
<p><b><u>Обучающийся должен уметь:</u></b> пользоваться законодательной и нормативной документацией по стандартизации</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012</li></ol>

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

**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**

**К документированной информации относится:**

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

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

**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

<p><b><u>Обучающийся должен знать:</u></b> основные положения Государственной системы стандартизации Российской Федерации</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012</li> <li>2. лекция №3</li> </ol>
<p><b><u>Обучающийся должен уметь:</u></b> пользоваться законодательной и нормативной документацией по стандартизации</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012</li> <li>2. лекция №2</li> </ol>

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

### **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:**

- a. последовательными;
- b. согласованными;
- c. предсказуемым;
- d. воспроизводимыми;
- e. все ответы верны.

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