

№ ФАРМ-18

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
« СЕВЕРО-ОСЕТИНСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ »
Министерства здравоохранения Российской Федерации**



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
«СТАНДАРТИЗАЦИЯ И СЕРТИФИКАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования –
программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация,
утвержденной «30» марта 2022г.

Специальность 33.05.01 Фармация (специалитет)
Форма обучения очная
Срок освоения ОПОП ВО 5 лет
Кафедра фармации

Владикавказ, 2022г.

При разработке рабочей программы дисциплины в основу положены:

1. ФГОС ВО по специальности **33.05.01 Фармация**, утвержденный Министерством образования и науки Российской Федерации «27» марта 2018 г. № 219.

2. Учебные планы ОПОП ВО по специальности 33.05.01 Фармация,
ФАРМ - 18-01-19;
ФАРМ - 18-02-20;
ФАРМ - 18-03-21,
ФАРМ - 18-04-22,

утвержденные ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России «30» марта 2022 г., протокол № 6.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «15» марта 2022 г., протокол № 8.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании центрального координационного учебно-методического совета ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «22» марта 2022 г., протокол № 4.

Рабочая программа дисциплины утверждена ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «30» марта 2022 г., протокол № 6.

Разработчики:

Заведующая кафедрой фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России, к. фарм. н.,

доцент



Бидарова Ф.Н.

Рецензенты:

Заведующая аптекой №17 АО «Фармация» Гатагова Л.И.

Доцент кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России, к.фарм.н. Бозрова Д.М.

Содержание рабочей программы

1. наименование дисциплины;
2. перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы;
3. указание места дисциплины в структуре образовательной программы;
4. объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических или астрономических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся;
5. содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий;
6. перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине;
7. фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине;
8. перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины;
9. перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет"), необходимых для освоения дисциплины;
10. методические указания для обучающихся по освоению дисциплины;
11. перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости);
12. описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине.
13. ведение образовательной деятельности с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине и результаты освоения образовательной программы

№ п/п	Номер/ индекс компетенции	Содержани е компетенц ии (или ее части)	Тема занятия (раздела)	Индикаторы достижения	Результаты освоения		
					знать	уметь	владеть
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	ПК-12	Способен к созданию систем обеспечения и повышения качества продукции, процессов, услуг и систем менеджмента качества в фармацевтической организации и	Сущность стандартизации, исторический аспект развития, роль и место в современных условиях рыночных отношений. Правовые основы, цели и задачи стандартизации. Государственная система стандартизации. Государственный надзор и контроль за внедрением, соблюдением стандартов и технических условий. Органы и службы стандартизации. Международные организации по стандартизации и контролю качества. Модуль № 1. ИСО. Стандарты серии ИСО 9000. Основные положения, понятия и термины. Принципы менеджмента качества и стандарты серии ИСО 9000. ИСО 9001. Процессы систем менеджмента качества организации организационные основы непрерывного улучшения управления документацией и	ИДПК-12-1 Выявляет процессов, влияющих на качество услуг, установление их последовательности и взаимодействия в фармацевтической организации и медицинской организации ИДПК-12-2 Проводит оформление системных документов качества (руководства по качеству вместе с целями и политикой качества, СОПов) ИДПК-12-3 Проводит оформление рабочих журналов, необходимых для обеспечения системы качества ИДПК-12-4 Проводит оформление комплекта распорядительных приказов по основной деятельности	принципы и методы стандартизации и сертификации; организацию работ по стандартизации и сертификации фармацевтической организации; основные требования стандартизации, обеспечения безопасности продукции, процессов и услуг;	анализировать условия функционирования СМК в фармацевтической организации продукции, процессов и услуг; организацию и технологию подтверждения соответствия продукции, процессов и услуг; создавать условия для деятельности предприятий, учреждений и предприятий на фармацевте	понятийно-терминологическим аппаратом в области стандартизации и сертификации; применять методы контроля и управления качеством; навыками оформления и документирования продукции, процессов и услуг; обеспечивать контроль безопасности подтверждение качества продукции и услуг фармацевтической организации;

		записями о качестве. ИСО 9001. Структура документации системы менеджмента качества организации, виды документов, их назначение и характеристика. Требования стандарта ИСО 9001 к управлению документацией и записями о качестве. Характеристика этапов управления. ИСО 9001. Основы технологии разработки документации системы менеджмента качества. Сертификация системы качества фармацевтической организации. Модуль № 2. НАП. Введение в курс, основные требования, концепция надлежащих фармацевтических практик (GXP). Доклинические исследования. Надлежащая лабораторная практика (GLP). Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (GCP). Разработка генерических лекарственных средств. Надлежащая производственная практика (GMP). Надлежащая практика хранения (GSP). Надлежащая	фармацевтической организации (примерные формы приказов) ИДПК-12-5 Проводит документальное оформление решений в управлении по созданию систем качества фармацевтической организации, подготовки организационных и распорядительных документов ИДПК-12-6 Разрабатывает план-графики внутренних аудитов ИДПК-12-7 Проводит оформление распорядительных документов (приказов о проведении внутреннего аудита, о назначении состава аудиторской группы): - оформление распорядительных документов (приказов о проведении внутреннего аудита, о назначении состава аудиторской группы), - составление протоколов результатов	ветического и отрасли	
--	--	--	---	--------------------------------------	--

			практика дистрибуции (GDP). Надлежащая аптечная практика (GPP). НАП. Система управления качеством фармацевтической организации, разработка, оформление, основные виды нормативных документов и записей о качестве, комплекты документов. НПХи ПЛП основные требования. Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов	внутренних аудитов на основе проверочных чек-листов (самоконтроля) - разработка корректирующих и предупреждающих мероприятий по итогам аудитов			
--	--	--	---	--	--	--	--

3. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности» является дисциплиной части, формируемой участниками образовательных отношений, Блока 1 «Дисциплины (модули)» ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация (дисциплина по выбору).

4. Объем дисциплины

№ п/п	Вид работы	Всего зачетных единиц	Всего часов	Семестр
				9
				Количество часов
1	2	3	4	5
1.	Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего), в том числе:	-	76	76
2.	Лекции (Л)	-	16	16
3.	Практические занятия (ПЗ)	-	60	60
4.	Семинары (С)	-	-	-
5.	Лабораторные работы (ЛР)	-	-	-
6.	Самостоятельная работа студента (СРС)	-	32	32
7.	Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	зачет	зачет
		экзамен (Э)	-	-
8.	ИТОГО: Общая трудоемкость	часов	-	108
		ЗЕТ	3	3

4. Содержание дисциплины

№ п/п	№ семе стра	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды учебной деятельности (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости
			Л	ЛР	ПЗ	СРС	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	9	Сущность стандартизации, исторические аспекты развития, роль и место в современных условиях рыночных отношений. Правовые основы, цели и задачи стандартизации. Государственная система стандартизации. Государственный надзор и контроль за внедрением, соблюдением стандартов и технических условий. Органы и службы стандартизации. Международные организации по стандартизации и контролю качества.	4		12	10	26	Устный опрос, модульная работа

2.	9	ИСО. Стандарты серии ИСО 9000. Основные положения, понятия и термины. Принципы менеджмента качества и стандарты серии ИСО 9000. ИСО 9001. Процессы систем менеджмента качества организации организационные основы непрерывного улучшения управления документацией и записями о качестве. ИСО 9001. Структура документации системы менеджмента качества организации, виды документов, их назначение и характеристика. Требования стандарта ИСО 9001 к управлению документацией и записями о качестве. Характеристика этапов управления. ИСО 9001. Основы технологии разработки документации системы менеджмента качества. Сертификация системы качества фармацевтической организации.	6		16	10	32	Устный опрос, модульная работа
3.	9	НАП. Введение в курс, основные требования, концепция надлежащих фармацевтических практик (GXP). Доклинические исследования. Надлежащая лабораторная практика (GLP). Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (GCP). Разработка генерических лекарственных средств. Надлежащая производственная практика (GMP). Надлежащая практика хранения (GSP). Надлежащая практика дистрибуции (GDP). Надлежащая аптечная практика (GPP). НАП. Система управления качеством фармацевтической организации, разработка, оформление, основные виды нормативных документов и записей о качестве, комплекты документов. НПХ и ПЛП основные требования. Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов	6		32	12	50	Устный опрос, модульная работа
Итого:			16		60	32	108	

6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

№ п/п	№ семестра	Наименование учебно-методической разработки
1.	9	Курс лекций по стандартизации и сертификации фармацевтической деятельности (5 курс 9 семестр)
2.		Методические рекомендации для внеаудиторной самостоятельной работы студентов (СРС) по стандартизации и сертификации фармацевтической деятельности (5 курс 9 семестр)
3.		Глоссарий по стандартизации и сертификации фармацевтической деятельности

7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

№ п/п	Перечень компетенций	№ семестра	Показатель(и) оценивания	Критерий(и) оценивания	Шкала оценивания	Наименование ФОС
1	2	3	4	5	6	7
1.	ПК-12	9	См. стандарт контроля качества обучения утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018г. № 264/о	См. стандарт контроля качества обучения утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018г. № 264/о	См. стандарт контроля качества обучения утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018г. № 264/о	Билеты к зачету

8. 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.	Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учеб.-метод. пособие по производственной практике	ред. Г. В. Раменская	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018	10		«Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439791.html
2.	Государственное регулирование деятельности аптек и их структурных подразделений: учебное пособие	Бадакшанов А.Р., Ивакина С.Н., Аткинина Г.П.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019	-	-	«Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970447222.html
Дополнительная литература						
3.	1.Гражданский кодекс Российской Федерации. 2. Федеральный	-	-	-	-	ГАРАНТ.РУ Информационно-правовой портал

	закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" 3. Конституция Российской Федерации. 4. Приказы Минздрава (Минздрав и соцразвития) Российской Федерации, регулирующие деятельность в сфере обращения ЛС. 5. Трудовой кодекс Российской Федерации. 6. Уголовный кодекс Российской Федерации. 7. Федеральный закон от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" 8. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"					
4.	Обеспечение качества ЛП в	Ф.Н Бидарова и др.	2012	1	1	-

	системе фармацевтичес ких услуг. Монография					
--	--	--	--	--	--	--



Л. В. Логмава

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

Интернет-ресурсы

<http://www.gost.ru/wps/portal/>
<http://goststandarts.narod.ru/>
<http://www.fgu-ocsm.orel.ru/index1.php>
<http://www.fgu-ocsm.ru/>
<http://www.labstend.ru/>
<http://www.iworld.ru/>
<http://www.garant.ru/>

Справочные материалы

<http://www.rospromtest.ru/content.php?id=47>
<http://www.rosminzdrav.ru/> - официальный сайт Министерства здравоохранения РФ
<http://www.roszdravnadzor.ru/> - официальный сайт Росздравнадзора.
<http://15reg.roszdravnadzor.ru/> - Территориальный орган Федеральной службы по надзору по Республике Северная Осетия-Алания
<http://www.minzdrav-rso.ru/> - Министерство здравоохранения Республики Северная Осетия-Алания
<http://www.medi.ru> - подробно о лекарствах. Фармакологический справочник.
<http://www.vidal.ru> - справочник Vidal.
<http://www.mzsrfr.ru> - официальный сайт Министерства Здравоохранения и Социального развития РФ. Содержит базу данных нормативных документов, поисковые системы Гарант, Консультант.
<http://www.xumuk.ru/ssm/>
<http://www.webapteka.ru> - интернет-проект "Медико-Фармацевтическая Сетевая Служба WebApteka.RU" Большая база данных нормативной документации с 2000 года, оснащенная поисковыми запросами по параметрам документа, позволяющая проматривать его и скачивать в виде архива.
<http://www.remedium.ru> - сайт Фонда Фармацевтической Информации. Содержит Интернет-версии Госреестра ЛС, Реестра цен ЛС. Требуется регистрация для профессионального использования.

Электронные библиотеки и журналы

<http://www.pharmvestnik.ru> - "Фармацевтический вестник" в Интернете. В ноябре 1999 года "Фармацевтический вестник" открыл в Интернете свой сайт. За прошедшее время на нем был сформирован архив электронной версии газеты, в том числе и самых первых номеров. На сайте помимо газеты постоянно размещается дополнительная информация. Прежде всего это документы, необходимые профессионалам фармацевтической отрасли, а также справочная информация.
<http://www.rosapteki.ru> - сайт журнала "Российские аптеки". Архив журнала с 2001 года. На сайте Вы можете ознакомиться с содержанием и анонсами статей всех вышедших на сегодняшний день номеров журнала "Российские аптеки". Полный текст статей номера публикуется через год после его выхода в свет.
<http://www.elibrary.ru> - научная электронная библиотека, осуществляется поиск по тематическому разделу, названию журнала, автору. Содержит каталог русскоязычных и иностранных изданий. Иногда проводит акции полнотекстового доступа. Требуется регистрация. www.studmedlib.ru
 - Электронная библиотека медицинского вуза «Консультант студента»
<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. В ноябре 1999 года "Фармацевтический вестник" открыл в Интернете свой сайт.

10. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Материал, читаемый на лекциях закрепляется на практических занятиях: сопровождается в онлайн режиме просмотром и показом баз данных, официальных открытых данных сайтов и реестров РЗН, слайдов.

Указываются конкретные статьи федеральных законов и разделов соответствующих нормативных документов и постановлений уполномоченных представителей исполнительной власти в сфере обращения лекарственных средств при осуществлении деятельности субъектов обращения лекарственных средств.

Материал, выносимый на самостоятельное изучение с использованием основной и дополнительной литературы, а также специальной периодической печати (журналы «Фармацевтический вестник», «Фармация» и др.), завершается подготовкой презентаций и докладов.

11. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Лекции мультимедийные

Программное обеспечение:

Microsoft Office

PowerPoint;

Acrobat Reader;

Internet Explorer

Информационно-правовая система «Консультант»

Информационная система «Госреестр ЛС» «Декларация»

Internet Explorer

12. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

№ п/п	Наименование оборудования	Количество	Техническое состояние
1	2	3	4
Специальное оборудование			
1.	Использование учебной аудитории для работы студентов	1	удовлетворительное
2.	Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран)	1	удовлетворительное
3.	Доска	1	удовлетворительное
4.	Набор бланочных материалов (комплект)	25	удовлетворительное

13. Ведение образовательной деятельности с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий

В условиях введения ограничительных мероприятий (карантина), связанных с неблагоприятной эпидемиологической ситуацией, угрозой распространения новой коронавирусной инфекции и прочих форс-мажорных событиях, не позволяющих проводить учебные занятия в очном режиме, возможно изучение настоящей дисциплины или ее части с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

Преподавание дисциплины в вышеописанных ситуациях будет осуществляться посредством освоения электронного курса с доступом к видео лекциям и интерактивным материалам курса: презентациям, статьям, дополнительным материалам, тестам и различным заданиям. При проведении учебных занятий, текущего контроля успеваемости, а также промежуточной аттестации обучающихся могут использоваться платформы электронной информационно-образовательной среды академии и/или иные системы электронного обучения, рекомендованные к применению в академии, такие как Moodle, Zoom, Webinar и др.

Лекции могут быть представлены в виде аудио-, видеофайлов, «живых лекций» и др.

Проведение семинаров и практических занятий возможно в режиме on-line как в синхронном, так и в асинхронном режиме. Семинары могут проводиться в виде web-конференций.