

№ ФАРМ-18

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



УТВЕРЖДАЮ  
Ректор ФГБОУ ВО СОГМА  
Минздрава России

О.В. Ремизов

«24» мая 2023 г.

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

основной профессиональной образовательной программы высшего образования –  
программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация,  
утвержденной «24» мая 2023г.

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

**Владикавказ, 2023г.**

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,  
ФАРМ - 18-05-23,

утвержденные ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России «24» мая 2023 г., протокол №8.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «16» мая 2023 г., протокол № 10.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании центрального координационного учебно-методического совета ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «23» мая 2023 г., протокол № 5.

Рабочая программа дисциплины утверждена ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «24» мая 2023 г., протокол № 8.

**Разработчики:**

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

доцент



Бидарова Ф.Н.

**Рецензенты:**

Заведующая аптекой №17 АО «Фармация» Хасиева З.Т.

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. оценочные материалы 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/<br>индекс<br>компетенц<br>ии | Содержани<br>е<br>компетенц<br>ии<br>(или ее<br>части)   | Тема занятия<br>(раздела)   | Индикаторы<br>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, процессов и услуг; организацию и технологию подтверждения соответствия продукции, процессов и услуг; создавать условия для деятельности предприятий, учреждений и предприятий на фармацевте | понятийный терминологический аппарат 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; |



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

### 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.    | <b>Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего), в том числе:</b> | -                     | 76          | 76               |       |
| 2.    | Лекции (Л)  | -                     | 16          | 16               |       |
| 3.    | Практические занятия (ПЗ)   | -                     | 60          | 60               |       |
| 4.    | Семинары (С)  | -                     | -           | -                |       |
| 5.    | Лабораторные работы (ЛР)  | -                     | -           | -                |       |
| 6.    | <b>Самостоятельная работа студента (СРС)</b>                                | -                     | 32          | 32               |       |
| 7.    | <b>Вид промежуточной аттестации</b>   | зачет (З)             | зачет       | -                | зачет |
|       |   | экзамен (Э)           | -           | -                | -     |
| 8.    | <b>ИТОГО: Общая трудоемкость</b>  | <b>часов</b>          | -           | 108              | 108   |
|       |   | <b>ЗЕТ</b>            | 3           | -                | 3     |

### 4. Содержание дисциплины

| № п/п | № семестра | 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.  | 2                                   |    | 4  | 2   | 8     | устный опрос, реферат                |
| 2.    | 9          | 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  | 2   | 6     | устный опрос, реферат                |

|     |   |   |   |  |   |   |   |                                 |
|-----|---|---|---|--|---|---|---|---------------------------------|
| 3.  | 9 | <b>Модуль № 1.</b>  |   |  | 4 | 2 | 6 | модульная работа , тестирование |
| 4.  | 9 | ИСО. Стандарты серии ИСО 9000. Основные положения, понятия и термины. Принципы менеджмента качества и стандарты серии ИСО 9000.   | 2 |  | 4 | 2 | 8 | устный опрос, реферат           |
| 5.  | 9 | ИСО 9001. Процессы систем менеджмента качества организации организационные основы непрерывного улучшения управления документацией и записями о качестве.  | 2 |  | 4 | 2 | 8 | устный опрос, реферат           |
| 6.  | 9 | 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. | 2 |  | 4 | 2 | 8 | устный опрос, реферат           |
| 7.  | 9 | ИСО 9001. Основы технологии разработки документации системы менеджмента качества. Сертификация системы качества фармацевтической организации.   | 2 |  | 4 | 2 | 8 | устный опрос, реферат           |
| 8.  | 9 | <b>Модуль № 2.</b>  |   |  | 4 | 2 | 6 | модульная работа , тестирование |
| 9.  | 9 | НАП. Введение в курс, основные требования, концепция надлежащих фармацевтических практик (GXP).   | 2 |  | 4 | 2 | 8 | устный опрос, реферат           |
| 10. | 9 | Доклинические исследования. Надлежащая лабораторная практика (GLP). Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (GCP). Разработка генерических лекарственных средств.   |   |  | 4 | 2 | 6 | устный опрос, реферат           |

|               |   |  |           |  |           |           |            |                                |
|---------------|---|--|-----------|--|-----------|-----------|------------|--------------------------------|
| 11.           | 9 | Надлежащая производственная практика (GMP).<br>Надлежащая практика хранения (GSP).<br>Надлежащая практика дистрибуции (GDP).<br>Надлежащая аптечная практика (GPP).      | 2         |  | 4         | 2         | 8          | устный опрос, реферат          |
| 12.           | 9 | НАП. Система управления качеством фармацевтической организации, разработка, оформление, основные виды нормативных документов и записей о качестве, комплекты документов. | 2         |  | 4         | 2         | 8          | устный опрос, реферат          |
| 13.           | 9 | НПХи ПЛП основные требования. Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов   |           |  | 4         | 2         | 6          | устный опрос, реферат          |
| 14.           | 9 | Модуль № 3.  |           |  | 4         | 2         | 6          | модульная работа, тестирование |
| 15.           | 9 | Зачет  |           |  | 4         | 2         | 6          | билеты к зачету                |
| <b>Итого:</b> |   |  | <b>16</b> |  | <b>60</b> | <b>32</b> | <b>108</b> |                                |

**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. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплины**

| № п/п | Перечень компетенций | № семестра | Показатель(и) оценивания                | Критерий(и) оценивания                  | Шкала оценивания                        | Наименование оценочного материала |
|-------|----------------------|------------|---|---|---|-----------------------------------|
| 1     | 2                    | 3          | 4                                       | 5                                       | 6                                       | 7                                 |
| 1.    | ПК-12                | 9          | См. стандарт контроля качества обучения | См. стандарт контроля качества обучения | См. стандарт контроля качества обучения | Билеты к зачету                   |

|  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  | утв.<br>Приказом<br>ФГБОУ ВО<br>СОГМА<br>Минздрава<br>России от<br>10.07.2018г.<br>№ 264/о | утв.<br>Приказом<br>ФГБОУ ВО<br>СОГМА<br>Минздрава<br>России от<br>10.07.2018г.<br>№ 264/о | утв.<br>Приказом<br>ФГБОУ ВО<br>СОГМА<br>Минздрава<br>России от<br>10.07.2018г.<br>№ 264/о |  |
|--|--|--|--|--|--|--|

**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   |
| <b>Основная литература</b>       |   |  |                         |                    |            |   |
| 1.                               | Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учеб.-метод. пособие по производственной практике    | ред. Г. В. Раменская                         | М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018 | 10                 |            | «Консультант студента»<br><a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439791.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439791.html</a> |
| 2.                               | Государственное регулирование деятельности аптечных организаций и их структурных подразделений: учебное пособие | Бадакшанов А.Р., Ивакина С.Н., Аткинина Г.П. | М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019 | -                  | -          | «Консультант студента»<br><a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970447222.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970447222.html</a> |
| <b>Дополнительная литература</b> |   |  |                         |                    |            |   |
| 3.                               | 1.Гражданский кодекс Российской Федерации.<br>2. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах    | -  | -                       | -                  | -          | ГАРАНТ.РУ Информационно-правовой портал   |

|    |  |                           |      |   |   |   |
|----|--|---------------------------|------|---|---|---|
|    | <p>охраны здоровья граждан в Российской Федерации"</p> <p>3. Конституция Российской Федерации.</p> <p>4. Приказы Минздрава (Минздрав и соцразвития) Российской Федерации, регулирующие деятельность в сфере обращения ЛС.</p> <p>5. Трудовой кодекс Российской Федерации.</p> <p>6. Уголовный кодекс Российской Федерации.</p> <p>7. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"</p> |                           |      |   |   |   |
| 4. | <p>Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография</p>  | <p>Ф.Н Бидарова и др.</p> | 2012 | 1 | 1 | - |

СОГЛАСОВАНО  
Зав. библиотекой

## **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.rospromptest.ru/content.php?id=47>  
<http://www.rosminzdrav.ru/> и 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.mzsrif.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](http://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                     |
| <b>Специальное оборудование</b> |  |            |                       |
| 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.