

№ ОРД-ФАРМ.ХИМ-19

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 ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и
фармакогнозия, утвержденной 13.04.2023 г.

Форма обучения: Очная

Срок освоения: 2 года

Кафедра: фармации

Владикавказ 2023

При разработке рабочей программы дисциплины в основу положены:

1. ФГОС ВО по специальности **33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия**, утвержденный Министерством образования и науки РФ «27» августа 2014 г.(№1144).
2. Учебный план по специальности **33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия**, ОРД-ФАРМ.ХИМ-19-03-22;
ОРД-ФАРМ.ХИМ-19-04-23

одобренный ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России «13» апреля 2023 г., протокол № 7.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «08» февраля 2023 г., протокол № 7.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании центрального координационного учебно-методического совета ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «14» марта 2023 г., протокол № 4.

Рабочая программа дисциплины утверждена ученым Советом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от «13» апреля 2023 г., протокол № 7.

Разработчики:

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

доцент  Бидарова Ф.Н.

Рецензенты:

Заведующая аптекой №4 АО «Фармация» Кадохова Л.Б.

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

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	Содержание компетенции (или ее части)	Тема занятия (раздела)	Результаты освоения		
				знать	уметь	владеть
1	2	3	4	5	6	7
1.	УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Раздел 1. Сущность стандартизации, ее роль и место в современных условиях рыночных отношений. Правовые основы стандартизации. Раздел 2. Государственная система стандартизации. Государственный надзор и контроль за внедрением, соблюдением стандартов и технических условий. Раздел 3. Органы и службы стандартизации. Международные организации по стандартизации и контролю качества. Раздел 4. Стандартизация лекарственной продукции и фармацевтической отрасли. Основные цели и объекты сертификации. Термины и определения в области сертификации. Сертификация систем качества. Раздел 5. Обязательная и добровольная сертификация. Качество продукции и защита потребителя.	нормативную документацию в области профессиональной деятельности провизора-аналитика	анализировать результаты собственной профессиональной деятельности	навыками оценки результатов собственной профессиональной деятельности

			Понятие контроля и испытания. Раздел 6. Схемы и системы сертификации. Органы по сертификации и испытательные лаборатории.			
2.	ПК-9	готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	Раздел 1. Сущность стандартизации, ее роль и место в современных условиях рыночных отношений. Правовые основы стандартизации. Раздел 2. Государственная система стандартизации. Государственный надзор и контроль за внедрением, соблюдением стандартов и технических условий. Раздел 3. Органы и службы стандартизации. Международные организации по стандартизации и контролю качества. Раздел 4. Стандартизация лекарственной продукции и фармацевтической отрасли. Основные цели и объекты сертификации. Термины и определения в области сертификации. Сертификация систем качества. Раздел 5. Обязательная и добровольная сертификация. Качество продукции и защита потребителя. Понятие контроля и испытания. Раздел 6. Схемы и системы сертификации. Органы по	правовые и экономические основы в профессиональной деятельности	анализировать правовые и экономические основы в профессиональной деятельности	навыками применения правовых и экономических основ в профессиональной деятельности

			сертификации и испытательные лаборатории.			
3.	ПК-11	готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Раздел 2. Государственная система стандартизации. Государственный надзор и контроль за внедрением, соблюдением стандартов и технических условий.	основы проведения процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	анализировать документы по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	навыками интерпретации документации по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

3. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности» является дисциплиной вариативной части Блока 1 «Дисциплины (модули)» ОПОП ВО по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

4. Объем дисциплины

№ п/ п	Вид работы	Всего зачетных единиц	Всего часов	Год обучения
				2
				часов
1	2	3	4	5
1.	Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего), в том числе:	2	72	72
2.	Лекции (Л)	-	6	6
3.	Клинические практические занятия (ПЗ)	-	66	66
4.	Семинары (С)	-	-	-
5.	Лабораторные работы (ЛР)	-	-	-
6.	Самостоятельная работа обучающегося (СР)	1	36	36
7.	Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	3	3
		экзамен (Э)	-	-
8.	ИТОГО: Общая трудоемкость	часов	-	108
		ЗЕТ	3	-

5. Содержание дисциплины

№ п/ п	Год обучения	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды учебной деятельности (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости
			Л	ЛР	ПЗ	СР	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	2	Раздел 1. Сущность стандартизации, ее роль и место в современных условиях рыночных отношений. Правовые основы стандартизации.	1	-	6	3	10	устный опрос, письменный опрос
2.	2	Раздел 2. Государственная система стандартизации. Государственный надзор и контроль за внедрением, соблюдением стандартов и технических условий.	1	-	6	3	10	

3. __	2	Раздел 3. Органы и службы стандартизации. Международные организации по стандартизации и контролю качества.	1		12	6	19	
4. __	2	Раздел 4. Стандартизация лекарственной продукции и фармацевтической отрасли. Основные цели и объекты сертификации. Термины и определения в области сертификации. Сертификация систем качества.	1	-	14	6	21	
5. __	2	Раздел 5. Обязательная и добровольная сертификация. Качество продукции и защита потребителя. Понятие контроля и испытания.	1	-	14	6	21	
6. __	2	Раздел 6. Схемы и системы сертификации. Органы по сертификации и испытательные лаборатории.	1	-	7	6	14	
7. __	2	Итоговое занятие	-	-	7	6	13	
ИТОГО:			6	-	66	36	108	

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

№ п/п	Год обучения	Наименование учебно-методической разработки
1.	2	Курс лекций по стандартизации и сертификации фармацевтической деятельности (для ординаторов) /Бидарова Ф.Н.
2.		Методические рекомендации для внеаудиторной самостоятельной работы (СР) по стандартизации и сертификации фармацевтической деятельности (для ординаторов) /Бидарова Ф.Н.
3.		Глоссарий по стандартизации и сертификации фармацевтической деятельности (для ординаторов) /Бидарова Ф.Н.

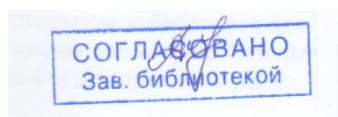
7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

№ п/п	Перечень компетенций	Год обучения	Показатель(и) оценивания	Критерий(и) оценивания	Шкала оценивания	Наименование ФОС
1	2	3	4	5	6	7
1.	УК-1 ПК-9 ПК-11	2	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №264/о	см. стандарт контроля качества обучения, утв. Приказом ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 10.07.2018 г. №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 аптечных организаций 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 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)	-	-	-	-	ГАРАНТ.РУ Информационно-правовой портал

	Российской Федерации, регулирующей 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 системе фармацевтических услуг. Монография	Ф.Н Бидарова и др.	2012	1	1	-



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/> 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.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

Обучение складывается из контактной работы (72 час.), включающей лекционный курс и практические занятия, и самостоятельной работы (36 час.). Практические занятия проводятся в виде демонстрации различных данных, использования наглядных пособий. В учебном процессе широко используются активных и интерактивных формы проведения занятий (ролевые игры).

Самостоятельная работа обучающегося подразумевает внеаудиторную подготовку и включает создание портфолио, таблиц, слайдов, рефератов по изучаемым темам. Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СР).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Академии и кафедры. По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для внеаудиторной работы ординаторов, курс лекций для ординаторов.

Исходный уровень знаний обучающихся определяется тестированием, текущий контроль усвоения дисциплины определяется устным опросом в ходе занятий (вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний: вопросы для самоподготовки).

В конце изучения учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний.

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.	Специализированный компьютерный класс персональными компьютерами с подключением интернету.	10	отличное
Оргтехника			
2.	Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран)	1	хорошее

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.