

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Северо-Осетинская государственная медицинская академия»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**  
**«МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ В ОБЛАСТИ ПРОМЫШЛЕННОЙ И АПТЕЧНОЙ**  
**ТЕХНОЛОГИИ»**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования –  
программы ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология,  
утвержденной «30» марта 2022 г.

Форма обучения: Очная

Срок освоения: 2 года

Кафедра: фармации

При разработке рабочей программы дисциплины в основу положены:

ФГОС ВО по специальности **33.08.01 Фармацевтическая технология** (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденный Министерством образования и науки Российской Федерации «27» августа 2014 г. (№1142)

Учебный план по специальности **33.08.01 Фармацевтическая технология** (уровень подготовки кадров высшей квалификации),

ОРД-ФАРМ.ТЕХ-19-03-22

одобренный 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 2022г., 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, к. фарм. н., доцент



Бидарова Ф.Н.

Старший преподаватель кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА

Минздрава России



Сабеева А.Н.

#### Рецензенты:

Заведующая центральной межбольничной аптекой АО «Фармация» Абаева М.М.

Доцент кафедры фармации, к.фарм.н. Е.Н.Цахилова

---

### 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	Основные этапы развития форм и методов обеспечения качества фармацевтической продукции.	нормативную документацию в сфере производства и контроля качества лекарственных препаратов	анализировать результаты собственной деятельности	навыками оценки результатов собственной деятельности
2.	ПК-2	готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	Концепция GMP в производстве лекарственных препаратов Законодательно-правовая база системы контроля качества. Качество и безопасность как основные свойства фармацевтической продукции. ГОСТ Р 52550-2006	-ключевые принципы GMP, основные термины и стандарты GMP, -правила для производства качественной и безопасной продукции медицинского назначения, в частности лекарственных средств	Анализировать полученную информацию о проблемах и процессах в различных видах профессиональной деятельности. Анализировать различия в нормативно-правовой базе обеспечения качества лекарств в России и промышленно развитых странах. Результаты такого анализа использовать для совершенствования контрольно-разрешительной	навыками определения параметров каждого производственного этапа - от материала, из которого сделан пол в цеху, и количества микроорганизмов на кубометр воздуха до одежды сотрудников и маркировки, наносимой на упаковку продукции. Навыками создания системы

					системы.	менеджмента качества на фармацевтическом предприятии
3.	ПК-4	готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	Применение метода оценки рисков при анализе соответствия СМК требованиям GMP. Работа ООК. ГОСТ Р 52249-2009 Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52537-2006	Назначение, функции и задачи работы ООК и ОКК	организовать систему обеспечения и контроля качества на фармацевтическом предприятии	принимать участие в организации производственной деятельности фармацевтических предприятий и организации производства лекарственных средств.
4.	ПК-5	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	Внедрение систем менеджмента качества и безопасности. Разработка процедур внутренних проверок (самоинспекция) Чистые помещения. Сертификация системы менеджмента качества. Особенности проектирования фармацевтических предприятий на соответствие правилам GMP.	-ключевые принципы GMP, основные термины и стандарты GMP, -правила для производства качественной и безопасной продукции медицинского назначения, в частности лекарственных средств	Анализировать различия в нормативно-правовой базе обеспечения качества лекарств в России и промышленно развитых странах. Результаты такого анализа использовать для совершенствования контрольно-разрешительной системы.	Навыками создания системы менеджмента качества на фармацевтическом предприятии

### 3. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Международные стандарты в области промышленной и аптечной технологий» относится к вариативной части Блока 1 «Дисциплины (модули)» ОПОП ВО по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

### 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		
2. __	Лекции (Л)	0,17	6	6	
3. __	Клинические практические занятия (ПЗ)	1,83	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	3
		экзамен (Э)	-	-	-
8. __	ИТОГО: Общая трудоемкость	часов	-	108	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	Основные этапы развития форм и методов обеспечения качества фармацевтической продукции. Концепция GMP в производстве лекарственных препаратов Законодательно-правовая база системы контроля качества. Качество и безопасность как основные свойства фармацевтической продукции. ГОСТ Р 52550-2006	2		22	12			устный опрос, письменный опрос
2. __	2	Применение метода оценки рисков при анализе соответствия СМК требованиям GMP. Работа ООК. ГОСТ Р 52249-2009 Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52537-2006	2		22	12			

3.	2	Внедрение систем менеджмента качества и безопасности. Разработка процедур внутренних проверок (самоинспекция) Чистые помещения. Сертификация системы менеджмента качества. Особенности проектирования фармацевтических предприятий на соответствие правилам GMP.	2	22	12		
<b>ИТОГО:</b>			<b>6</b>	<b>-</b>	<b>66</b>	<b>36</b>	<b>108</b>

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

№ п/п	№ Год обучения	Наименование учебно-методической разработки
1.	2	Курс лекций по дисциплине «Международные стандарты в области промышленной и аптечной технологии» (для ординаторов) Бидарова Ф.Н.
2.		Методические рекомендации для внеаудиторной самостоятельной работы (СР) по дисциплине «Международные стандарты в области промышленной и аптечной технологий» (для ординаторов) Бидарова Ф.Н.
3.		Глоссарий по дисциплине «Международные стандарты в области промышленной и аптечной технологий» (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-2 ПК-4 ПК-5	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/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров		Наименование ЭБС/ссылка в ЭБС
				в библиотеке	на кафедре	
1	2	3	4	5	6	
<b>Основная литература</b>						
1.	Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии: правила, регулирующие лекарственные средства в Европейском Союзе. Т.4	Под ред. С.Н. Быковский, И.А. Василенко, С.В. Максимов	М.: Перо, 2014	7	1	-
2.						
<b>Дополнительная литература</b>						
3.	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации : научно-практическое руководство для фарм. отрасли	Под ред. С.Н. М: Быковский	М.: Перо, 2015	6		-

СОГЛАСОВАНО  
Зав. библиотекой

*Лоп. В. Рогмача*

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

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

## 10. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение складывается из аудиторных занятий (72 часов), включающих лекционный курс и практические занятия, и самостоятельной работы (36 часов). Основное учебное время выделяется на практическую работу, включающую экспериментальную часть. Практические занятия проводятся в виде демонстрации эксперимента, использования наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания.

В учебном процессе широко используются активных и интерактивных формы проведения занятий (ролевые игры, тренинг, проблемная лекция, лекция-дискуссия). Самостоятельная работа ординаторов 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, ситуационные задачи и эталоны тестовых заданий. Исходный уровень знаний ординаторов определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий (вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний: вопросы для самоподготовки), при решении типовых ситуационных задач и ответах на тестовые задания.

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»

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

№/п	Наименование оборудования	Количество шт.	Техническое состояние
1	2	3	4
<b>Специальное оборудование</b>			
1.	Таблеточная машина для прессования таблеток	1	удовлетворительное
2.	Прибор на истирание	1	удовлетворительное
3.	Качающая корзинка	1	удовлетворительное
4.	Вращающаяся корзинка	1	удовлетворительное
5.	Вакуум-выпарной аппарат	1	удовлетворительное

6.	Капсуляторная машина	1	удовлетворительное
7.	Лабораторная мешалка	1	удовлетворительное
8.	Аппарат Сокслета		удовлетворительное
9.	Аптечное оборудование (в т.ч. бюреточная система)		удовлетворительное
10.	Инфундирный аппарат		удовлетворительное
<b>Фантомы</b>			
11.			
<b>Муляжи</b>			
12.	Муляж батареи перколяторов		

### **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.