

№ ОРД-ФАРМ.ХИМ-19

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



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
«МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ В ОБЛАСТИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

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.

Доцент кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России,

к.фарм.н.  Кисиева М.Т.

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. Нормативная документация в сфере контроля качества лекарственных средств. Раздел 2. Нормативная документация в сфере химико-токсикологического анализа. Раздел 3. Нормативная документация в сфере экспертиз лекарственных средств при государственной регистрации и ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию (РФ) и вывоза лекарственных средств из РФ.	нормативную документацию в области профессиональной деятельности провизора-аналитика	анализировать результаты собственной профессиональной деятельности	навыками оценки результатов собственной профессиональной деятельности
2.	ПК-1	готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Раздел 1. Нормативная документация в сфере контроля качества лекарственных средств.	общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья,	проводить оценку качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией различными методами	навыками интерпретации результатов оценки качества лекарственных средств

				структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств		
3.	ПК-2	готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Раздел 3. Нормативная документация в сфере экспертиз лекарственных средств при государственной регистрации и ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию (РФ) и вывоза лекарственных средств из РФ.	нормативную документацию, регламентирующую проведение экспертизы лекарственных препаратов при их государственной регистрации	проводить экспертизу лекарственных препаратов при их государственной регистрации	навыками интерпретации результатов экспертизы лекарственных препаратов при их государственной регистрации
4.	ПК-3	готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	Раздел 2. Нормативная документация в сфере химико-токсикологического анализа.	основные методы, применяемые в химико-токсикологическом анализе	документировать проведение лабораторных и экспертных исследований	навыками использования химических, биологических, физико-химических методов анализа токсических веществ и их метаболитов
5.	ПК-5	готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств	Раздел 1. Нормативная документация в сфере контроля качества лекарственных средств.	условия и сроки хранения, и перевозки различных лекарственных	контролировать условия и сроки хранения, перевозки различных	навыками обеспечения условий и сроков хранения, перевозки

				средств	лекарственных средств	различных лекарственных средств
6.	ПК-6	готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Раздел 1. Нормативная документация в сфере контроля качества лекарственных средств.	нормативную документацию, регламентирующую проведение контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	навыками интерпретации результатов контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
7.	ПК-7	готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию (РФ) и вывоза лекарственных средств из РФ	Раздел 3. Нормативная документация в сфере экспертиз лекарственных средств при государственной регистрации и ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию (РФ) и вывоза лекарственных средств из РФ.	нормативную документацию по вопросам ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию (РФ) и вывоза лекарственных средств из РФ	анализировать документацию по вопросам ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию (РФ) и вывоза лекарственных средств из РФ	навыками интерпретации документации по вопросам ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию (РФ) и вывоза лекарственных средств из РФ
8.	ПК-8	готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической	Раздел 1. Нормативная документация в сфере контроля качества лекарственных средств.	нормативную документацию в области организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической	участвовать в организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической	навыками участия в организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической

9.	ПК-9	готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	Раздел 1. Нормативная документация в сфере контроля качества лекарственных средств. Раздел 2. Нормативная документация в сфере химико-токсикологического анализа. Раздел 3. Нормативная документация в сфере экспертиз лекарственных средств при государственной регистрации и ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию (РФ) и вывоза лекарственных средств из РФ.	правовые и экономические основы профессиональной деятельности	анализировать правовые и экономические основы профессиональной деятельности	навыками применения правовых и экономических основ профессиональной деятельности
10.	ПК-11	готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Раздел 1. Нормативная документация в сфере контроля качества лекарственных средств.	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 «Международные стандарты в области контроля качества лекарственных средств» 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. Нормативная документация в сфере контроля качества лекарственных средств.	2	-	6	3	11	устный опрос, письменный опрос
2.	2	Раздел 2. Нормативная документация в сфере химико-токсикологического анализа.	2	-	12	6	20	

3. <u> </u>	2	Раздел 3. Нормативная документация в сфере экспертиз лекарственных средств при государственной регистрации и ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию (РФ) и вывоза лекарственных средств из РФ.	2	-	42	21	65	
4. <u> </u>	2	Итоговое занятие	-	-	6	6	12	
ИТОГО:			6	-	66	36	108	

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

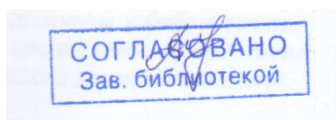
№ п/п	Год обучения	Наименование учебно-методической разработки
1.	2	Курс лекций по международным стандартам в области контроля качества лекарственных средств (для ординаторов) /Бидарова Ф.Н.
2.		Методические рекомендации для внеаудиторной самостоятельной работы (СР) по международным стандартам в области контроля качества лекарственных средств (для ординаторов) /Бидарова Ф.Н.
3.		Глоссарий по международным стандартам в области контроля качества лекарственных средств (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-1 ПК-2 ПК-3 ПК-5 ПК-6 ПК-7 ПК-8 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		Наименован ие ЭБС/ссылка в ЭБС
				в библиотек е	на кафедре	
1	2	3	4	5	6	7
Основная литература						
1.	Фармацевтическ ая химия: учеб. для вузов	Беликов В.Г.	М.: МЕДпресс- информ, 2009	52	2	-
2.	Токсикологическ ая химия. Аналитическая токсикология: учебник	под ред. Р.У. Хабриева, Н.И. Калетиной	М.: ГЭОТАР- Медиа, 2010.	30	1	«Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/ru/ book/ISBN978 5970415375.ht ml
Дополнительная литература						
3.	Государственная фармакопея СССР, XI издание.		М.: Медицина, 1987	Вып. 1- 4 экз. Вып. 2 – 1 экз.	Вып. 1- 2 экз. Вып. 2- 2 экз.	-
4.	Государственная фармакопея РФ.- 12-е. издание.		М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2008	-	1	-



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

Фармакопоя 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 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 сопровождаются мультимедийными презентациями. При проведении тестирования в компьютерном режиме используется соответствующая техника.

При работе с электронными материалами и необходимости выхода в сеть Интернет применяется компьютерный класс (ноутбуки).

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			
Оргтехника			
1.	Ноутбук с проектором	1	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.