

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной и
воспитательной работе
Е.С. Богомолова
«29» апреля 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Название дисциплины: **«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ И НАДЗОР В СФЕРЕ
ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Специальность: **33.05.01 ФАРМАЦИЯ**

Квалификация: **ПРОВИЗОР**

Кафедра: **УПРАВЛЕНИЯ И ЭКОНОМИКИ ФАРМАЦИИ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ТЕХНОЛОГИИ**

Форма обучения: **ОЧНАЯ**

Трудоемкость дисциплины: **36 академических часов**

Нижний Новгород
2022

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.03.2018 № 219.

Разработчик рабочей программы:

Мищенко Максим Алексеевич, к.ф.н., доцент, доцент кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (протокол №9 от 29 апреля 2022 г.).

И.о. заведующего
кафедрой, к.ф.н.



И.В. Спицкая

«29» апреля 2022 г.

СОГЛАСОВАНО
Начальник УМУ



О.М. Московцева

«29» апреля 2022 г.

1. Цель и задачи освоения дисциплины "Государственный контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств" (далее – дисциплина).

1.1. Цель освоения дисциплины – участие в формировании профессиональных компетенций (ПК-4 (4.4), ПК-5 (5.5), ПК-10).

1.2. Задачи дисциплины:

1. Формирование базовых, фундаментальных фармацевтических знаний по специальности 33.05.01 Фармация.

2. Подготовка специалиста-провизора, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности в сфере обращения лекарственных средств, имеющего углубленные знания смежных дисциплин.

3. Формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов.

4. Формирование компетенций специалиста-провизора в проведении контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств.

5. Освоение организационных мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств.

1.3. Требования к результатам освоения дисциплины.

Знать:

– основы организации государственного контроля и надзора, лицензионного контроля, контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в соответствии с законодательством РФ и ЕАЭС об обращении;

– международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных препаратов, лекарственного сырья (правила практики производства, выращивания и заготовки лекарственных растений – GACP, правила надлежащего производства лекарственных средств - GMP), зарубежные фармакопеи, их основные принципы и требования;

– основные нормативные документы (ОФС, ФСП, ГОСТ) и методические материалы по стандартизации и контролю качества лекарственных средств и лекарственного сырья;

– нормативную базу, регламентирующую правила ввоза на территорию Российской Федерации и правила вывоза лекарственных средств;

– организацию контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в Центрах по контролю качества, контрольно-аналитических лабораториях, на аптечных складах, фармацевтических предприятиях, в аптечных организациях;

– требования нормативно-правовых актов Российской Федерации к качеству лекарственных средств; понятия фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств.

Уметь:

– оформлять документацию о соответствии качества ЛС требованиям ГФ и других нормативных документов;

– пользоваться Государственной фармакопеей и иными нормативными актами для поиска информации по условиям хранения и перевозки лекарственных средств;

– размещать лекарственные препараты по местам хранения, соблюдая все необходимые условия (в зависимости от их физико-химических свойств и фармакологической принадлежности);

– оценивать условия, в которых хранятся лекарственные препараты и лекарственное растительное сырье;

– организовать работу по соблюдению требований к условиям лекарственных средств и лекарственного растительного сырья;

– оформлять документацию по условиям хранения и перевозки лекарственных средств;

– осуществить ввоз/вывоз лекарственных средств в соответствии с действующим законодательством;

- проверять документацию на лекарственные средства;
- делать заключение о возможности/невозможности ввоза/вывоза лекарственных средств
- организовать получение сообщений о контрафактных и фальсифицированных ЛС;
- своевременно выявлять лекарственные средства, пришедшие в негодность, лекарственные средства с истекшим сроком годности, фальсифицированные и недоброкачественные лекарственные средства;
- уметь проводить изъятие данных лекарственных средств из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством;
- документально оформлять процедуры изъятия и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств.

Владеть:

- навыками оценки удовлетворительности соблюдения условий хранения лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, методиками определения основных параметров, доказывающих правильность условий хранения и перевозки;
- навыками организации, обеспечения и проведения контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в условиях аптечной организации и фармацевтического предприятия;
- навыками проверки документации и навыками оформления в установленном порядке документации на лекарственные средства в соответствие с действующим законодательством;
- навыками принятия мер по своевременному выявлению лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств и изъятию их из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством;
- навыками документального оформления изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств.

2. Место дисциплины в структуре ООП ВО организации.

2.1. Дисциплина относится к элективным дисциплинам части, формируемой участниками образовательных отношений, Блока 1 ООП ВО.

Дисциплина изучается в 9 семестре на 5 курсе обучения.

2.2. Для изучения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами/практиками:

- введение в специальность;
- правоведение;
- информационное сопровождение жизненного цикла лекарственных средств;
- информационные технологии в фармации;
- медицинское и фармацевтическое товароведение;
- управление и экономика фармации;
- фармацевтическая пропедевтическая практика.

2.3. Изучение дисциплины необходимо для знаний, умений и навыков, формируемых последующими дисциплинами/практиками:

- практика по контролю качества лекарственных средств (производственная практика);
- управление и экономика аптечных учреждений (производственная практика).

3. Результаты освоения дисциплины и индикаторы достижения компетенций.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:		
				знать	уметь	владеть
1.	ПК-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ПК-4.4. Сообщает в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению	<ul style="list-style-type: none"> – основы организации государственного контроля и надзора, лицензионного контроля, контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в соответствии с законодательством РФ и ЕАЭС об обращении; – международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных препаратов, лекарственного сырья (правила практики производства, выращивания и заготовки лекарственных растений – GACP, правила надлежащего производства лекарственных средств - GMP), зарубежные фармакопеи, их основные принципы и требования; – основные нормативные документы (ОФС, ФСП, ГОСТ) и методические материалы по стандартизации и контролю качества лекарственных средств и лекарственного сырья; – нормативную базу, регламентирующую правила ввоза на террито- 	<ul style="list-style-type: none"> – оформлять документацию о соответствии качества ЛС требованиям ГФ и других нормативных документов; – пользоваться Государственной фармакопеей и иными нормативными актами для поиска информации по условиям хранения и перевозки лекарственных средств; – размещать лекарственные препараты по местам хранения, соблюдая все необходимые условия (в зависимости от их физико-химических свойств и фармакологической принадлежности); – оценивать условия, в которых хранятся лекарственные препараты и лекарственное растительное сырье; – организовать работу по соблюдению требований к условиям лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; – оформлять документацию по условиям хранения и перевозки лекарственных средств; – осуществить ввоз/вывоз лекарственных средств в соответствии с действующим законо- 	<ul style="list-style-type: none"> – навыками оценки удовлетворительности соблюдения условий хранения лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, методиками определения основных параметров, доказывающих правильность условий хранения и перевозки; – навыками организации, обеспечения и проведения контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в условиях аптечной организации и фармацевтического предприятия; – навыками проверки документации и навыками оформления в установленном порядке документации на лекарственные средства в соответствии с действующим законодательством; – навыками принятия мер по своевременному выявлению лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных и недоб-

				<p>рию Российской Федерации и правила вывоза лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> – организацию контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в Центрах по контролю качества, контрольно-аналитических лабораториях, на аптечных складах, фармацевтических предприятиях, в аптечных организациях; – требования нормативно-правовых актов Российской Федерации к качеству лекарственных средств; понятия фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств. 	<p>дательством;</p> <ul style="list-style-type: none"> – проверять документацию на лекарственные средства; – делать заключение о возможности/невозможности ввоза/вывоза лекарственных средств – организовать получение сообщений о контрафактных и фальсифицированных ЛС; – своевременно выявлять лекарственные средства, пришедшие в негодность, лекарственные средства с истекшим сроком годности, фальсифицированные и недоброкачественные лекарственные средства; – уметь проводить изъятие данных лекарственных средств из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством; – документально оформлять процедуры изъятия и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств. 	<p>рокачественных лекарственных средств и изъятию их из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством;</p> <ul style="list-style-type: none"> – навыками документального оформления изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств.
2.	ПК-5	Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации	ПК-5.5. Проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной,	<ul style="list-style-type: none"> – основы организации государственного контроля и надзора, лицензионного контроля, контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в соответствии с законодатель- 	<ul style="list-style-type: none"> – оформлять документацию о соответствии качества ЛС требованиям ГФ и других нормативных документов; – пользоваться Государственной фармакопеей и иными нормативными актами для поиска информации 	<ul style="list-style-type: none"> – навыками оценки удовлетворительности соблюдения условий хранения лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, методиками определения основных параметров, доказывающих правильность

			<p>контрафактной и недоброкачественной продукции</p>	<p>ством РФ и ЕАЭС об обращении;</p> <ul style="list-style-type: none"> – международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных препаратов, лекарственного сырья (правила практики производства, выращивания и заготовки лекарственных растений – GACP, правила надлежащего производства лекарственных средств - GMP), зарубежные фармакопеи, их основные принципы и требования; – основные нормативные документы (ОФС, ФСП, ГОСТ) и методические материалы по стандартизации и контролю качества лекарственных средств и лекарственного сырья; – нормативную базу, регламентирующую правила ввоза на территорию Российской Федерации и правила вывоза лекарственных средств; – организацию контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в Центрах по контролю качества, контрольно-аналитических лабораториях, на аптечных складах, фармацевтических предприя- 	<p>по условиям хранения и перевозки лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> – размещать лекарственные препараты по местам хранения, соблюдая все необходимые условия (в зависимости от их физико-химических свойств и фармакологической принадлежности); – оценивать условия, в которых хранятся лекарственные препараты и лекарственное растительное сырье; – организовать работу по соблюдению требований к условиям лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; – оформлять документацию по условиям хранения и перевозки лекарственных средств; – осуществить ввоз/вывоз лекарственных средств в соответствии с действующим законодательством; – проверять документацию на лекарственные средства; – делать заключение о возможности ввоза/вывоза лекарственных средств – организовать получение сообщений о контрафактных и фальсифицированных ЛС; – своевременно выявлять лекарственные средства, пришедшие в не- 	<p>условий хранения и перевозки;</p> <ul style="list-style-type: none"> – навыками организации, обеспечения и проведения контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в условиях аптечной организации и фармацевтического предприятия; – навыками проверки документации и навыками оформления в установленном порядке документации на лекарственные средства в соответствие с действующим законодательством; – навыками принятия мер по своевременному выявлению лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств и изъятию их из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством; – навыками документального оформления изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных
--	--	--	--	--	--	---

				<p>ях, в аптечных организациях;</p> <ul style="list-style-type: none"> – требования нормативно-правовых актов Российской Федерации к качеству лекарственных средств; понятия фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств. 	<p>годность, лекарственные средства с истекшим сроком годности, фальсифицированные и недоброкачественные лекарственные средства;</p> <ul style="list-style-type: none"> – уметь проводить изъятие данных лекарственных средств из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством; – документально оформлять процедуры изъятия и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств. 	<p>средств.</p>
3.	ПК-10	<p>Способен проводить мероприятия по контролю (надзору) за деятельностью юридических и физических лиц, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, по соблюдению обязательных требований</p>	<p>ПК-10.1. Осуществляет надзор за деятельностью юридических и физических лиц, имеющих лицензии на фармацевтическую деятельность.</p> <p>ПК-10.2. Следит за порядком, установленным законодательством, в отношении ответственности имеющихся в наличии лекарственных препаратов для медицинского применения, инструкции и данным по его безопасности и эффективности.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – основы организации государственного контроля и надзора, лицензионного контроля, контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в соответствии с законодательством РФ и ЕАЭС об обращении; – международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных препаратов, лекарственного сырья (правила практики производства, выращивания и заготовки лекарственных растений – GACP, правила надлежащего производства лекарственных 	<ul style="list-style-type: none"> – оформлять документацию о соответствии качества ЛС требованиям ГФ и других нормативных документов; – пользоваться Государственной фармакопеей и иными нормативными актами для поиска информации по условиям хранения и перевозки лекарственных средств; – размещать лекарственные препараты по местам хранения, соблюдая все необходимые условия (в зависимости от их физико-химических свойств и фармакологической принадлежности); – оценивать условия, в которых хранятся лекарственные препараты и 	<ul style="list-style-type: none"> – навыками оценки удовлетворительности соблюдения условий хранения лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, методиками определения основных параметров, доказывающих правильность условий хранения и перевозки; – навыками организации, обеспечения и проведения контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в условиях аптечной организации и фармацевтического предприятия; – навыками проверки документации и навыками

				<p>средств - GMP), зарубежные фармакопеи, их основные принципы и требования;</p> <ul style="list-style-type: none"> – основные нормативные документы (ОФС, ФСП, ГОСТ) и методические материалы по стандартизации и контролю качества лекарственных средств и лекарственного сырья; – нормативную базу, регламентирующую правила ввоза на территорию Российской Федерации и правила вывоза лекарственных средств; – организацию контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в Центрах по контролю качества, контрольно-аналитических лабораториях, на аптечных складах, фармацевтических предприятиях, в аптечных организациях; – требования нормативно-правовых актов Российской Федерации к качеству лекарственных средств; понятия фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств. 	<p>лекарственное растительное сырье;</p> <ul style="list-style-type: none"> – организовать работу по соблюдению требований к условиям лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; – оформлять документацию по условиям хранения и перевозки лекарственных средств; – осуществить ввоз/вывоз лекарственных средств в соответствии с действующим законодательством; – проверять документацию на лекарственные средства; – делать заключение о возможности/невозможности ввоза/вывоза лекарственных средств – организовать получение сообщений о контрафактных и фальсифицированных ЛС; – своевременно выявлять лекарственные средства, пришедшие в негодность, лекарственные средства с истекшим сроком годности, фальсифицированные и недоброкачественные лекарственные средства; – уметь проводить изъятие данных лекарственных средств из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством; – документально оформлять проце- 	<p>оформления в установленном порядке документации на лекарственные средства в соответствии с действующим законодательством;</p> <ul style="list-style-type: none"> – навыками принятия мер по своевременному выявлению лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств и изъятию их из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством; навыками документального оформления изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств.
--	--	--	--	--	--	--

					дуры изъятия и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств.	
--	--	--	--	--	---	--

4. Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении.

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1.	ПК-4 ПК-5 ПК-10	Государственный контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств	<p>Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств. Нормативная база, регламентирующая государственный контроль в сфере обращения и качества лекарственных средств.</p> <p>Лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств. Выборочный контроль качества лекарственных средств. Плановые и внеплановые проверки субъектов обращения лекарственных средств. Система государственного контроля качества ЛС (экспресс-контроль на базе передвижных экспресс-лабораторий; экспертиза качества ЛС на соответствие требованиям НД на базе лабораторных комплексов). Порядок изъятия из обращения и уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств. Информационные письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации, обращенные к участникам фармацевтического рынка. Федеральный закон от 26 декабря 2008 года N 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля». Федеральный закон от 4 мая 2011 года N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Постановление Правительства РФ от 3 сентября 2010 г. N 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств». «Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» (Заключено в г. Москве 23.12.2014). Приказ Росздравнадзора от 27.04.2017 N 4043 «Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)». Приказ Рос-</p>

здравнадзора от 27.04.2017 N 4043 «Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)». Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития». Приказ Минздрава России N 682н от 07.09.2016 «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным им юридическим лицом». Приказ МЗ РФ от 26 октября 2015 г. N 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». Приказ МЗ РФ от 31 августа 2016 г. N 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

Ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоз лекарственных средств из Российской Федерации. Порядок ввоза лекарственных препаратов в гражданский оборот на территории Российской Федерации.

Порядок ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации. Ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию для личного использования и иных некоммерческих целей, а также для использования на территории международного медицинского кластера. Документы, представляемые в таможенные органы Российской Федерации при ввозе лекарственных средств в Российскую Федерацию. Сотрудничество федерального органа исполнительной власти, уполномоченного в области таможенного дела, и других уполномоченных федеральных органов исполнительной власти. Особенности ввоза и вывоза лекарственного растительного сырья. Постановление Правительства РФ от 26 ноября 2019 г. N 1510 "О порядке ввоза в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения".

Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации. Фармаконадзор и роль фармацевтических специалистов в системе фармаконадзора.

Основные виды побочных реакций лекарственных препаратов (неблагоприятная побочная реакция, серь-

езная неблагоприятная побочная реакция, непредвиденная побочная реакция). Организация получения сообщений о побочных реакциях. Получение информации о побочных реакциях посредством спонтанных сообщений. Получение информации о побочных реакциях посредством стимулированных сообщений. Получение информации о побочных реакциях посредством активного мониторинга безопасности. Способы и сроки представления информации о различных видах побочных реакций. Периодический отчет по безопасности лекарственного средства. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Правила надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии №87 от 03.11.2016. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 758н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения». Приказ Минздрава России N 682н от 07.09.2016 «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным им юридическим лицом».

Испытательные лаборатории по контролю качества лекарственных средств. Функции, нормативная база, регламентирующая государственное регулирование работы испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств.

Испытательные лаборатории, функционирующие в системе подтверждения соответствия лекарственных средств, их функции. Федеральные лабораторные комплексы, их функции. Центры контроля качества лекарственных средств субъектов РФ, их функции. Федеральные экспертные организации, их функции. Методы контроля качества лекарственных средств в испытательных лабораториях. Современные неразрушающие методы экспресс-анализа лекарственных средств. Рамановская спектроскопия (спектроскопия комбинационного рассеяния). Теоретическая основа метода. Стационарные и портативные рамановские спектрометры. Принцип их работы. Использование метода Рамановской спектроскопии в контроле качества. Ограничения метода. БИК-спектроскопия (диффузного рассеяния). Теоретическая основа метода. Стационарные и портативные БИК-спектрометры. Принцип их работы. Использование метода БИК-спектроскопии в фармацевтическом анализе. Ограничения метода. Библиотеки спектров для осуществления государственного контроля качества лекарственных средств неразрушаю-

		<p>щим методом.</p> <p>Принципы организации и функционирования отделов контроля качества.</p> <p>Требования к организации отдела контроля качества согласно правилам GMP и GLP (требования к посещениям; требования к персоналу; требования к оборудованию; требования к стандартным образцам и образцам сравнения; требования к реактивам). Документальное обеспечение отдела контроля качества (инструкции и СОПы для выполнения операций; должностные инструкции; методическое обеспечение). Процессы, реализуемые в отделе контроля качества (входной контроль; постадийный (операционный) контроль; контроль персонала; контроль окружающей среды; контроль качества готовой продукции; контроль корректирующих действий; контроль при рекламациях). Принципы эффективного контроля качества. Взаимодействие отдела контроля качества с другими подразделениями. Порядок проведения и документального оформления различных видов контроля. Материально-техническая база отдела контроля качества. Оборудование отделов контроля качества (для испытания лекарственных средств (физико-химические методы анализа); для микробиологического анализа; для определения параметров помещений; для лабораторной водоподготовки; вспомогательное лабораторное оборудование). Хранение документов и материалов исследований. Техника безопасности и рациональное оборудование рабочих мест. Оценка рабочих условий и выбор реактивов и оборудования. Контрольно-измерительные приборы, их документация и поверка. Обоснование выбора метода контроля качества лекарственного средства. Разработка и валидация методов контроля. Документирование метода. Проведение исследования, статистическая обработка и оценка результатов. Оформление и хранение отчетной документации.</p>
--	--	---

5. Объем дисциплины и виды учебной работы.

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (АЧ)
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	
Аудиторная работа, в том числе			9
Лекции (Л)	0,61	22	22
Лабораторные практикумы (ЛП)	0,17	6	6
Практические занятия (ПЗ)		не предусмотрены	
Семинары (С)	0,44	16	16
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)		не предусмотрены	
Промежуточная аттестация: зачет	0,39	14	14

ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ	1	36	1
--------------------	---	----	---

6. Содержание дисциплины.

6.1 Разделы дисциплины и виды занятий.

№ п/п	Се-местр	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)					всего
			Л	ЛП	ПЗ	С	СРО	
1	9	Государственный контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств	6		16		14	36
		ИТОГО:	6		16		14	36

*Л – лекции; ЛП – лабораторный практикум; ПЗ – практические занятия; С – семинары; СРО – самостоятельная работа обучающегося.

6.2. Тематический план видов учебной работы.

6.2.1. Тематический план лекций.

№ п/п	Наименование тем лекций	Объем по се-местрам в АЧ
		9
1.	Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств. Нормативная база, регламентирующая государственный контроль в сфере обращения и качества лекарственных средств.	1
2.	Ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоз лекарственных средств из Российской Федерации.	1
3.	Порядок ввоза лекарственных препаратов в гражданский оборот на территории Российской Федерации.	1
4.	Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации. Фармаконадзор и роль фармацевтических специалистов в системе фармаконадзора.	1
5.	Испытательные лаборатории по контролю качества лекарственных средств. Функции, нормативная база, регламентирующая государственное регулирование работы испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств.	1
6.	Принципы организации и функционирования отделов контроля качества.	1
	ИТОГО (всего – 6 АЧ)	6

6.2.2. Тематический план лабораторных практикумов.
Лабораторные практикумы не предусмотрены.

6.2.3. Тематический план практических занятий.

№ п/п	Наименование тем практических занятий	Объем по се-местрам в АЧ
		9
1.	Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств. Нормативная база, регламентирующая государственный контроль в сфере обращения и качества лекарственных средств.	2
2.	Ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоз лекарственных средств из Российской Федерации.	2
3.	Порядок ввоза лекарственных препаратов в гражданский оборот на территории Российской Федерации.	2

4	Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации. Фармаконадзор и роль фармацевтических специалистов в системе фармаконадзора.	2
5.	Испытательные лаборатории по контролю качества лекарственных средств.	2
6.	Функции, нормативная база, регламентирующая государственное регулирование работы испытательных лабораторий по контролю качества лекарственных средств.	2
7.	Принципы организации и функционирования отделов контроля качества.	2
8.	ЗАЧЕТ	2
	ИТОГО (всего – 16 АЧ)	16

6.2.4. Тематический план семинаров.
Семинары не предусмотрены.

6.2.5. Виды и темы самостоятельной работы обучающегося (СРО):

№ п/п	Наименование вида СРО	Объем по семестрам в АЧ
1	Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу	9
		6
2	Выполнение заданий в форме подготовки докладов, выступлений	4
3	Работа с электронными образовательными ресурсами	4
	ИТОГО (всего - 14 АЧ)	14

7. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации:

№ п/п	№ семестра	Формы контроля	Наименование раздела дисциплины	Оценочные средства		
				Виды	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1.	9	Текущий контроль: контроль освоения темы, контроль самостоятельной работы студента	Государственный контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств	Тесты	20	10
				Контрольные вопросы	2	10
				Ситуационные задачи	1	10
				Контрольные вопросы	2	10
				Ситуационные задачи	1	10
2.	9	Промежуточная аттестация: зачет		Тесты	20	10
				Контрольные вопросы	2	10
				Ситуационные	1	10

			задачи		
--	--	--	--------	--	--

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (печатные, электронные издания, интернет и другие сетевые ресурсы).

8.1. Перечень основной литературы.

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Управление и экономика фармации : учебник. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 928 с. - ISBN 978-5-9704-5228-8. – URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452288.html	Электронный ресурс	
2.	Управление и экономика фармации : учебник. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 928 с. - ISBN 978-5-9704-5228-8. – URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452288.html	Электронный ресурс	
3.	Полинская, Т. А. Правовые основы организации фармацевтической деятельности / Т. А. Полинская, М. А. Шишов, С. Б. Давидов. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-5310-0. – URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453100.html	Электронный ресурс	
4.	Правовые основы фармацевтической деятельности : учебник. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-5407-7. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454077.html	Электронный ресурс	
5.	Внукова, В. А. Правовые основы фармацевтической деятельности / В. А. Внукова, И. В. Спичак. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-5407-7. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454077.html	Электронный ресурс	

8.2. Перечень дополнительной литературы.

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Государственное регулирование обращения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в аптечных организациях : электронное учебное пособие / М. А. Мищенко, С. В. Кононова, Е. С. Мищенко, А. А. Пономарева ; ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России. - Казань : Бук, 2020. - ISBN 978-5-00118-607-6 . – URL : http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=217373&idb=0	Электронный ресурс	
2.	Пострегистрационная оценка лекарственных средств: фармаконадзор : электронное учебное пособие / М. А. Мищенко, Т. М. Коньшкіна, С. В. Кононова [и др.] ; ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России. - Казань : Бук, 2020. - ISBN 978-5-00118-606-9. – URL : http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=200629&idb=0	Электронный ресурс	
3.	Государственное регулирование фармацевтической деятельности как элемента системы охраны здоровья граждан в Российской Федерации : электронное учебное пособие / Н. Н. Дадус, С. В. Кононова, М. А. Мищенко [и др.] ; При-	Электронный ресурс	

	волжский исследовательский медицинский университет. - Казань : Бук, 2018. - ISBN 9785001182269. – URL : http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=166790&idb=0		
4.	Лицензирование фармацевтической деятельности и видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров : учебное пособие / Е. В. Аношкина, Д. Е. Баранов, С. В. Кононова, Н. Н. Чеснокова ; Нижегородская государственная медицинская академия. - Н. Новгород : Ремедиум Приволжье, 2016. – URL : http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=166471&idb=0	Электронный ресурс	
5.	Лицензирование фармацевтической деятельности и видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров : учебное пособие / Е. В. Аношкина, Д. Е. Баранов, С. В. Кононова, Н. Н. Чеснокова ; Нижегородская государственная медицинская академия. - Ремедиум Приволжье, 2016. - 72 с. - ISBN 978-5-9061-2532-3.	10	2

8.3. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины.

8.3.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС)

Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС) http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web	Труды профессорско-преподавательского состава университета: учебники, учебные пособия, сборники задач, методические пособия, лабораторные работы, монографии, сборники научных трудов, научные статьи, диссертации, авторефераты диссертаций, патенты	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю. Режим доступа: http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web	Не ограничено

8.3.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретаемые университетом

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1.	ЭБС «Консультант студента» (Электронная база данных «Консультант студента». База данных «Медицина. Здравоохранение (ВО) и «Медицина. Здравоохранение (СПО)») http://www.studmedlib.ru	Учебная литература, дополнительные материалы (аудио-, видео-, интерактивные материалы, тестовые задания) для высшего медицинского и фармацевтического образования	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю. Режим доступа: http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web	Не ограничено
2.	База данных «Кон-	Национальные руковод-	С любого компь-	Не ограни-

	<p>сультант врача. Электронная медицинская библиотека https://www.rosmedlib.ru</p>	<p>ства, клинические рекомендации, учебные пособия, монографии, атласы, фармацевтические справочники, аудио- и видеоматериалы, МКБ-10 и АТХ</p>	<p>ютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю. Режим доступа: http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web</p>	<p>чено</p>
3.	<p>Электронная библиотечная система «Букап» https://www.books-up.ru</p>	<p>Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводы зарубежных изданий. В рамках проекта «Большая медицинская библиотека» доступны издания вузов-участников проекта</p>	<p>С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю; с компьютеров университета доступ автоматический. Для чтения доступны издания из раздела «Мои книги». Режим доступа: http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web</p>	<p>Не ограничено</p>
4.	<p>Образовательная платформа «ЮРАЙТ» https://urait.ru</p>	<p>Коллекция изданий по психологии, этике, конфликтологии</p>	<p>С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю. Режим доступа: http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web</p>	<p>Не ограничено</p>
5.	<p>Электронные периодические издания в составе базы данных «Научная электронная библиотека eLIBRARY» https://elibrary.ru</p>	<p>Электронные медицинские журналы</p>	<p>С компьютеров университета. Режим доступа: https://elibrary.ru</p>	<p>Не ограничено</p>
6.	<p>Интегрированная информационно-библиотечная система (ИБС) научно-образовательного медицинского кластера Приволжского федерального округа – «Средневожский» (договор на бесплатной основе)</p>	<p>Электронные копии научных и учебных изданий из фондов библиотек-участников научно-образовательного медицинского кластера ПФО «Средневожский»</p>	<p>Доступ по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства. Режим доступа: сайты библиотек-участников проекта</p>	<p>Не ограничено Срок действия: неограничен</p>
7.	<p>Электронная</p>	<p>Нормативные документы,</p>	<p>С компьютеров</p>	<p>Не ограни-</p>

	справочно-правовая система «Консультант Плюс» (договор на бесплатной основе) http://www.consultant.ru	регламентирующие деятельность медицинских и фармацевтических учреждений	научной библиотеки. Режим доступа: http://www.consultant.ru/	чено Срок действия: неограничен
8.	Национальная электронная библиотека (НЭБ) (договор на бесплатной основе) http://нэб.рф	Электронные копии изданий (в т.ч. научных и учебных) по широкому спектру знаний	Научные и учебные произведения, не переиздававшиеся последние 10 лет – в открытом доступе. Произведения, ограниченные авторским правом, – с компьютеров научной библиотеки. Режим доступа: http://нэб.рф	Не ограничено Срок действия: неограничен

8.3.3. Ресурсы открытого доступа

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Отечественные ресурсы				
1.	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) http://нэб.рф	Полнотекстовые электронные копии печатных изданий и оригинальные электронные издания по медицине и биологии	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: http://нэб.рф	Не ограничено
2.	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU https://elibrary.ru	Рефераты и полные тексты научных публикаций, электронные версии российских научных журналов	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: https://elibrary.ru	Не ограничено
3.	Научная электронная библиотека открытого доступа КиберЛенинка http://cyberleninka.ru	Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и ближнего зарубежья	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: https://cyberleninka.ru	Не ограничено
Зарубежные ресурсы в рамках Национальной подписки				
1.	Электронная коллекция издательства Springer https://rd.springer.com	Полнотекстовые научные издания (журналы, книги, статьи, научные протоколы, материалы конферен-	С компьютеров университета. Режим доступа: https://rd.springer.com	Не ограничено

		ций)	m	
2.	База данных периодических изданий издательства Wiley www.onlinelibrary.wiley.com	Периодические издания издательства Wiley	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю Режим доступа: www.onlinelibrary.wiley.com	Не ограничено
3.	Электронная коллекция периодических изданий «Freedom» на платформе Science Direct https://www.sciencedirect.com	Периодические издания издательства «Elsevier»	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю. Режим доступа: https://www.sciencedirect.com	Не ограничено
4.	База данных Scopus www.scopus.com	Международная реферативная база данных научного цитирования	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю. Режим доступа: www.scopus.com	Не ограничено
5.	База данных Web of Science Core Collection https://www.webofscience.com	Международная реферативная база данных научного цитирования	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю. Режим доступа: https://www.webofscience.com	Не ограничено
6.	База данных Questel Orbit https://www.orbit.com	Патентная база данных компании Questel	С компьютеров университета. Режим доступа: https://www.orbit.com	Не ограничено
Зарубежные ресурсы открытого доступа (указаны основные)				
1.	PubMed https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	Поисковая система Национальной медицинской библиотеки США по базам данных «Medline», «PreMedline»	С любого компьютера и мобильного устройства. Режим доступа: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	Не ограничено
2.	Directory of Open Access Journals http://www.doaj.org	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции периодических изданий	С любого компьютера и мобильного устройства. Режим доступа: http://www.doaj.org	Не ограничено

3.	Directory of open access (DOAB) http://www.doabooks.org	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции научных книг	С любого компьютера и мобильного устройства. Режим доступа: http://www.doabooks.org	Не ограничено
----	---	--	---	---------------

9. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

9.1. Перечень помещений, необходимых для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. Аудитория для проведения лекционных и практических занятий, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей (наборы протоколов клинических испытаний, формулярных перечней ЛПУ, прайс-листы дистрибьюторских компаний, наборы опросников качества жизни), позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально.

2. Симуляционный центр «Учебная Аптека», оборудованный симуляционной техникой, имитирующей деятельность аптеки и ее структурных подразделений (приемка товара, хранение товара, отпуск, фармацевтическая экспертиза рецепта) в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально

3. Помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.

9.2. Перечень оборудования, необходимого для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран, телевизор)

2. Компьютерный класс (15 компьютеров) с установленными прикладными программами и выходом в Интернет.

9.3. Комплект лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства.

№ п. п.	Программное обеспечение	Кол-во лицензий	Тип программного обеспечения	Производитель	Номер в едином реестре российского ПО	№ и дата договора
1	WEBINAR (ВЕБИНАР)		Платформа для онлайн мероприятий	ООО "ВЕБИНАР ТЕХНОЛОГИИ"	3316	17-ЗК от 28.04.2018
2	МойОфис Стандартный. Лицензия Корпоративная на пользователя для образовательных организаций, без ограничения	220	Офисное приложение	ООО "НОВЫЕ ОБЛАЧНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ"	283	без ограничения с правом на получение обновлений на 1 год.

	срока действия, с правом на получение обновлений на 1 год.					
3	LibreOffice		Офисное приложение	The Document Foundation	Свободно распространяемое ПО	
4	Windows 10 Education	700	Операционные системы	Microsoft	Подписка Azure Dev Tools for Teaching	
5	Яндекс.Браузер		Браузер	ООО «ЯНДЕКС»	3722	
6	Подписка на MS Office Pro на 170 ПК для ФГБОУ ВО "ПИМУ" Минздрава России	170	Офисное приложение	Microsoft		23618/НН 10030 ООО "Софтлайн Трейд" от 04.12.2020