

*Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Северо-Осетинский государственный университет
имени Коста Левановича Хетагурова»*

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Система GxP»

Направление/специальность 33.05.01 Фармация

Квалификация (степень) выпускника – провизор

Программа составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденным Приказ Минобрнауки России от 27.03.2018 N 219 (ред. от 08.02.2021) «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация», учебным планом подготовки специалитета по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденным Ученым советом ФГБОУ ВО «Северо-Осетинский государственный университет имени Коста Левановича Хетагурова» от 29.04.2021, протокол № 11.

Составители:

Доцент кафедры доцент, к.фарм.н. Морозова Елизавета Владимировна

Доцент кафедры доцент, к.фарм.н. Морозов Юрий Алексеевич

Рабочая программа обсуждена и утверждена на заседании кафедры фармации, от «30» апреля 2021 г., протокол № 7

Зав. кафедрой



В.А. Морозов

Одобрено советом медицинского факультета от «30» апреля 2021 г., протокол № 9.

Председатель совета факультета



Д.З. Чониашвили

Рабочая программа дисциплины принята в составе основной профессиональной образовательной программы по специальности 33.05.01 Фармация решением ученого совета Протокол № 11 от 29.04.2021. Утверждена приказом ректора от 30.04.2021

1. Структура и общая трудоемкость дисциплины

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестры 6
Аудиторные занятия (всего), в том числе:	72	
Лекции (Л)	18	
Лабораторные занятия (ЛЗ),	36	
Самостоятельная работа студента (СРС)	18	
Вид промежуточной аттестации	ЗАЧЕТ (3)	3
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	72
	ЗЕТ	2

2. Цели освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины «Система GxP» является формирование знаний и умений в области разработки, получения, контроля качества и всего жизненного цикла различных лекарственных форм и медицинских изделий, и нормирующей документации для них и в соответствии с системой требований и стандартов, а также формирование системных знаний по обращению, включая хранение и транспортировку, пользование информацией и передачу информации о препаратах специалистам потребителям.

В результате освоения дисциплины студент должен:

Знать:

- Ключевые определения и терминологию дисциплины;
- основные аспекты надлежащих практик и их специфические задачи;
- типичные проблемы качества лекарств;
- стандарты контроля качества лекарственных средств и критерии их выбора;
- основные постулаты управления качеством на производственных и иных фармацевтических учреждениях;
- этапы жизненного цикла лекарственных препаратов;
- этапы создания технологии производства лекарственных средств.

Уметь:

- применять на практике концепцию качества лекарственных средств;
- пользоваться регулирующими национальными стандартами качества лекарственных средств;

- разрабатывать отдельные разделы технологических производственных регламентов, стандартные операционные процедуры и т.п.

Владеть:

- навыками практической работы с национальными стандартами в области качества, производства, транспортирования, хранения (и т.п.) лекарственных средств;

- навыками составления или разработки отдельных разделов технологических производственных регламентов, стандартных операционных процедур и т.п.

**Место дисциплины в структуре ОПОП по специальности 33.05.01
Фармация**

Дисциплина Б1.В.ДВ.02.01 «Система GxP» относится к дисциплинам по выбору части учебного плана, формируемой участниками образовательных отношений.

«Система GxP» является одной из дисциплин, которая взаимосвязана с фармацевтической технологией, биофармацией, фармацевтической химией, управлением и экономикой фармации.

Основные положения фармацевтической разработки необходимы для изучения фармацевтической технологии, медицинского фармацевтического товароведения, фармацевтической информации, фармацевтической химии и управления и экономики фармации.

Профессиональные стандарты и трудовые функции, которые полностью или частично обучающийся может продемонстрировать в процессе изучения дисциплины:

Индекс	Наименование
02	ЗДРАВООХРАНЕНИЕ
02.006	ПРОВИЗОР
А	Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя
А/01.7	Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
Зн.1	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, включая выписывание рецептов/требований, отпуск лекарственных препаратов,

	медицинских изделий и их хранение
Зн.3	Требования к качеству лекарственных средств к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
Зн.6	Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, использующиеся при отпуске лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации
Зн.9	Правила ценообразования и цены на лекарственные средства и товары аптечного ассортимента
Зн.13	Санитарно-эпидемиологические требования к организации оптовой и розничной торговли лекарственными средствами и товарами аптечного ассортимента
А/02.7	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
У.1	Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
Зн.1	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
Зн.3	Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
Зн.4	Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики
Зн.5	Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
Зн.7	Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств
Зн.10	Порядок транспортирования термолабильных лекарственных средств по "холодовой цепи" и средства, используемые для контроля соблюдения температуры
Зн.11	Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи
А/03.7	Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента

ТД.2	Обеспечение, контроль соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности
У.1	Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
У.2	Сортировать поступающие лекарственные средства, товары аптечного ассортимента с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям и режиму хранения особых групп лекарственных средств, другой продукции
У.3	Устанавливать режимы и условия хранения, необходимые для сохранения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента и их физической сохранности
У.4	Интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств, в соответствующие режимы хранения (температура, место хранения)
У.5	Прогнозировать риски потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортировки лекарственных средств
У.6	Проводить проверку соответствия условий хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента нормативным требованиям
У.11	Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента
Зн.1	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
Зн.2	Правила хранения лекарственных средств, правила уничтожения фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, порядок начисления естественной убыли при хранении лекарственных средств
Зн.4	Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств
Зн.7	Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
Зн.10	Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство
А/04.7	Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента
У.1	Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих

	обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
Зн.1	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, включая систему фармаконадзора Российской Федерации
A/05.7	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций
У.1	Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
Зн.1	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
Зн.14	Нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю
Зн.15	Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм
02.011	СПЕЦИАЛИСТ ПО ВАЛИДАЦИИ (КВАЛИФИКАЦИИ)ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА
A	Проведение работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства
A/02.6	Организация мониторинга объектов и процессов, прошедших валидацию (квалификацию) фармацевтического производства
Зн.1	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов
02.012	СПЕЦИАЛИСТ В ОБЛАСТИ УПРАВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ
A	Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации
A/01.7	Планирование деятельности фармацевтической организации
Зн.7	Законодательство Российской Федерации, регулирующее оплату труда
Зн.8	Положения нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского

	экономического союза; институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью
Зн.9	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда
А/02.7	Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации
У.2	Формировать конкурсную документацию на закупку лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
У.5	Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами
У.4	Определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств
У.6	Разрабатывать документы для химических, фармацевтических и биологических разделов регистрационного досье и нормативную документацию на лекарственные средства, производить их экспертизу
У.7	Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке
Зн.6	Порядок ценообразования на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
Зн.14	Состав и требования к конкурсной документации
Зн.15	Положения гражданского и налогового законодательства Российской Федерации в области договорных отношений с контрагентами
Зн.17	Методы и способы управления организацией
А/05.7	Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников
Зн.1	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью
Зн.4	Методы поиска и оценки фармацевтической информации, в том числе в ресурсах с информацией о забракованных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента
Зн.5	Минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, установленный уполномоченным федеральным

	органом исполнительной власти
Зн.7	Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
Зн.8	Перечень товаров, разрешенных к продаже в аптечных организациях наряду с лекарственными препаратами
Др.1	Соблюдение морально-этических норм, принципов медицинской и фармацевтической деонтологии в рамках профессиональной деятельности
02.013	СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
А	Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства
А/01.6	Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
Зн.1	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза <7>, правил надлежащей производственной практики <8>, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств
А/02.6	Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
Зн.1	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств
02.014	СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
А	Ведение работ, связанных с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств
А/02.6	Аудит качества (самоинспекция) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов
Зн.1	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и

	стандартов в области системы качества лекарственных средств
Зн.3	Последствия несоблюдения лицензионных требований
Зн.4	Требования к регистрации лекарственных средств
02.016	СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
А	Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств
А/02.6	Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств
Зн.1	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств

3. Требования к результатам освоения дисциплины (компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины «Система GxP»)

Изучение дисциплины «Система GxP» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций: ПК-27.1; ПК-27.2; ПК-27.3; ПК-27.4; ПК-27.5; ПК-27.6; ПК-27.7.

№ п/п	Индекс компетенции	Содержание компетенции	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ПК-27.1	Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с надлежащими практиками в рамках деятельности субъекта обращения лекарственных средств	основные надлежащие фармацевтические практики, нормативные и правовые документы; юридические, законодательные и административные процедуры и стратегии, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности; Соответствующие положения законов, нормативную документацию, лицензионные требования регуляторов в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного	организовывать работу предприятия в соответствии с системой менеджмента качества, в том числе в ролях руководителя, руководителя структурного подразделения, провизора, уполномоченного или ответственного лица, вести, заполнять и контролировать все виды соответствующей документации.	Способностью к участию в организации деятельности фармацевтических организаций Способностью к осуществлению профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств в рамках существующих надлежащих практик и принимать участие в обеспечении качества работы субъекта обращения лекарственных средств	УО, СЗ, ТК, П, КС

			<p>ассортимента</p> <p>Структуру современной системы здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Положения трудового и гражданского кодексов РФ</p> <p>Положения кодекса об административных правонарушениях и уголовного кодекса регламентирующих ответственность за незаконные действия или нарушения в сфере обращения лекарственных средств и трудовой сфере</p> <p>Алгоритмы решения профессиональных задач на различных участках работы (на месте работника первого стола, на месте заведующего и др.)</p> <p>Надлежащие практики в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>Основы экономики фармацевтической деятельности</p> <p>Принципы аудита и управления хозяйственными процессами фармацевтических предприятий</p> <p>Основы управления трудовым коллективом; ведение учетной документации фармацевтическими предприятиями оптового и розничного звена;</p> <p>Требования</p> <p>Соглашения о единых принципах и правилах обращения ЛС в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов.</p>		<p>Способностью принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации;</p> <p>Навыками координации всех проводимых работ на фармацевтическом предприятии, в том числе работ по валидации/квалификации;</p> <p>Навыками анализа обзоров качества продукции.</p>	
2	ПК-27.2	Способен к участию в анализе и менеджменте рисков качества при осуществлении деятельности	<p>Систему менеджмента качества в сфере обращения лекарственных средств;</p> <p>основные надлежащие фармацевтические практики,</p>	<p>Разрабатывать планы управления рисками качества</p> <p>разрабатываемых ЛС;</p> <p>организовывать работу предприятия в соответствии с системой</p>	<p>Навыками анализа и оценки результатов собственной деятельности коллег и других работников для предупреждения</p>	УО, СЗ, ТК, П, КС

		<p>субъекта обращения лекарственных средств, а том числе к участию в документально оформлении и регистрации соответствующей документации</p>	<p>нормативные и правовые документы; юридические, законодательные и административные процедуры и стратегии, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности; Методы и инструменты управления рисками качества ЛС; Основы проведения работ по валидации/квалификации фармацевтического производства; Основы планирования деятельности фармацевтических организаций; Методы и инструменты управления рисками для качества ЛС.</p>	<p>менеджмента качества, в том числе в ролях руководителя, руководителя структурного подразделения, провизора, уполномоченного или ответственного лица, вести, заполнять и контролировать все виды соответствующей документации; Организовывать мониторинг объектов и процессов, прошедших валидацию/квалификацию фармацевтического производства; Прогнозировать и оценивать риски при планировании деятельности; Разрабатывать корректирующие мероприятия по результатам анализа деятельности фармацевтической организации.</p>	<p>профессиональных ошибок и минимизации рисков; Навыками использования методов и инструментов анализа рисков для качества ЛС при оценке результатов мониторинга объектов и систем, прошедших валидацию/квалификацию; Оценивать ситуацию и прогнозировать ее развития, вырабатывать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией; Навыками прогнозирования и оценки рисков при организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации.</p>	
3	ПК-27.3	<p>Принимает участие в разработке и реализации системы корректирующих и предупреждающих действий в рамках деятельности субъекта обращения лекарственных средств</p>	<p>Основные аспекты значимости выявленных отклонений и несоответствий в фармацевтической системе качества с учетом риска причинения вреда здоровью пациента; Методы статистического управления качеством, применяемые при оценке результатов выполненных испытаний и валидации; Основы планирования деятельности фармацевтической организации; Процедуры фармацевтической системы качества применительно к технологическим процессам.</p>	<p>Производить анализ состояния фармацевтической системы качества с позиций рисков для качества ЛС; Оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, вырабатывать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанных с их реализацией; Применять процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам.</p>	<p>Навыками оценки предложенных корректирующих и предупреждающих действий для улучшения фармацевтической системы качества; Навыками разработки корректирующих мероприятий по результатам анализа действий в рамках деятельности субъекта обращения лекарственных средств; Навыками составления плана корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям при изготовлении и внутриаптечном контроле качества.</p>	<p>УО, СЗ, ТК, П, КС</p>
4	ПК-27.4	<p>Принимает участие в разработке документов по проведению аудитов качества (самоинспекции) собственной</p>	<p>Основы ведения работ, связанных с фармацевтической системой качества производства ЛС; Аспекты проведения аудита качества (самоинспекции) фармацевтического</p>	<p>Определять необходимость и частоту проведения аудитов (самоинспекций); Формулировать типы вопросов в зависимости от проверяемого объекта;</p>	<p>организовывать аудит собственной деятельности и системы корректирующих мер и превентивных мероприятий, в том числе в ролях</p>	<p>УО, СЗ, ТК, П, КС</p>

		<p>деятельности субъекта обращения лекарственных средств, деятельности переданной на аутсорсинг и деятельности контрагентов на соответствие установленным требованиям</p>	<p>производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов; Принципы разработки документации и управления регламентирующей и регистрирующей документации для аудита (самоинспекции); Методы проведения аудитов (самоинспекций); Методы поиска причин несоответствия установленным требованиям при производстве ЛС; Порядок закупки и приема товаров от поставщиков, учета и инвентаризации, установленной в организации, включая оформление соответствующей документации; Основы хранения ЛС и других товаров аптечного ассортимента; Порядок приема товаров от поставщиков, их учета и инвентаризации.</p>	<p>Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента; Проводить приемочный контроль поступающих в организацию ЛС и других товаров аптечного ассортимента, проводить проверку сопроводительной документации; Оценивать потребности фармацевтической организации в ресурсах; Анализировать и оценивать информацию т поставщиков ЛС и др. товаров аптечного ассортимента.</p>	<p>руководителя, руководителя структурного подразделения, провизора, аудитора, уполномоченного или ответственного лица, вести, заполнять и контролировать все виды соответствующей документации; Навыками анализа и оценки результатов собственной деятельности; Навыками анализировать и оценивать оптимальных поставщиков, организовывать процесс закупок, хранения и перемещения ЛС и товаров аптечного ассортимента; Навыками разработки документов для проведения аутов качества (самоинспекции) фармацевтической организации; Навыками проведения анализа регламентирующей и регистрирующей документации по аудиту (самоинспекции) фармацевтической организации; Навыками анализа действий и процедур проверяемого подразделения/организации на соответствие установленным требованиям; Навыками составления отчета и проведении аудита (самоинспекции).</p>	
5	ПК-27.5	<p>Принимает участие в разработке и оформлении стандартных операционных процедур в рамках</p>	<p>Основные аспекты и требования к разработке стандартных операционных процедур на фармацевтическом предприятии;</p>	<p>Определять необходимость своевременного внедрения стандартных операционных процедур на фармацевтическом</p>	<p>Навыками разработки и внедрения стандартных операционных процедур на фармацевтических предприятиях;</p>	<p>УО, СЗ, ТК, П, КС</p>

		деятельности субъекта обращения лекарственных средств	Структуру и основные разделы стандартных операционных процедур; Требования к рациональному использованию стандартных операционных процедур;	предприятия; Определять все необходимые разделы в стандартных операционных процедурах, своевременной их актуализации.	Навыками контроля правильного использования стандартных операционных процедур на фармацевтических предприятиях.	
6	ПК-27.6	Способен к участию в изучении удовлетворенности качеством собственной деятельности со стороны потребителей и контрагентов, в том числе к документальному оформлению процесса и результатов	Основные аспекты (способы, методы и методологию) проведения опросной деятельности; Основы ресурсного обеспечения фармацевтической организации.	Анализировать и планировать информационную и консультативную работу; Разрабатывать инструментарий опросов целевых групп; Формулировать типы вопросов в зависимости от проверяемого объекта; Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками.	Навыками организации опросов потребителей; Навыками проведения мониторинга спроса потребителей, в том числе на новые ЛП и другие товары аптечного ассортимента; Навыками организации опросов медицинских работников для выявления потребностей; Навыками анализа и оценки собственной деятельности, деятельности коллег и др. работников для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации и минимизации риска для пациентов.	УО, СЗ, ТК, П, КС
7	ПК-27.7	Способен к участию в контроле знаний, планировании и организации системы обучения и повышения квалификации персонала в рамках осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств	Основы ведения работ, связанных с фармацевтической системой качества; Основы планирования деятельности фармацевтической организации; Основы контроля качества ЛС.	Проводить мониторинг знания целевых групп по новым ЛП и другим товарам аптечного ассортимента; Разрабатывать инструментарий опросов целевых групп; Формулировать типы вопросов в зависимости от проверяемого объекта; Проводить внутриаптечный контроль качества ЛС, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций.	Навыками проведения опросов персонала проверяемого подразделения/организации на знание установленных требований; Навыками анализа действий и процедур проверяемого подразделения/организации на соответствие установленным требованиям; Навыками контроля соблюдения фармацевтическим и работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю ЛФ.	УО, СЗ, ТК, П, КС

УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, ТК – тестовый контроль, П – презентация, КС – круглый стол

4. Содержание и учебно-методическая карта дисциплины

Таблица 4.1

№ не дел и	Наименование тем изучаемых по данной дисциплине				Самостоятельная работа			Количество баллов		Перечень компетенций	Литература
	Лекции	Часы	Практические занятия (тема)	Часы	Содержание	Часы	Форма контроля	Мин. Кол. баллов	Макс. кол. баллов		
1	Концепция надлежащих практик в фармации (GxP).	2	Надлежащие практики в фармации – составная часть системы обеспечения качества лекарственных средств.	2	Изучение НД, регламентирующие производство и контроль качества ЛП в США и Европе (Правила FDA США и Правила GMP ЕС).	3	УО СЗ П ТК	0	2	ПК-27.1; ПК-27.2; ПК-27.3; ПК-27.4; ПК-27.5; ПК-27.6; ПК-27.7	П.п. 9
2	Основные принципы и аспекты GMP.	2	Надлежащая производственная практика – GMP.	2	Изучение основ валидации на фармацевтических производственных предприятиях.	3	УО СЗ П ТК	0	3	ПК-27.1; ПК-27.2; ПК-27.3; ПК-27.4; ПК-27.5; ПК-27.6; ПК-27.7	П.п. 9
3	Основные принципы и аспекты GPP и GSP.	2	Чистые зоны, организация работы персонала, типы документации.	2	Изучение основ валидации процессов производства.	6	УО СЗ П ТК	0	2	ПК-27.1; ПК-27.2; ПК-27.3; ПК-27.4; ПК-27.5; ПК-27.6; ПК-27.7	П.п. 9

4	Основные принципы и аспекты GLP.	2	Стандартные операционные процедуры: разработка, учет и использование	2	Изучение основ валидации очистки на фармацевтических предприятиях.	6	УО СЗ П ТК	0	3	ПК-27.1; ПК-27.2; ПК-27.3; ПК-27.4; ПК-27.5; ПК-27.6; ПК-27.7	П.п. 9
5	Основные принципы и аспекты GCP.	2	Валидация, как неотъемлемая часть надлежащих практик.	2	Структура валидационного мастер - плана.	6	УО СЗ П ТК	0	2	ПК-27.1; ПК-27.2; ПК-27.3; ПК-27.4; ПК-27.5; ПК-27.6; ПК-27.7	П.п. 9
6	Основные принципы и аспекты GDP.	2	Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения GPP.	2	Составление валидационных отчетных документов.	6	УО СЗ П ТК	0	3	ПК-27.1; ПК-27.2; ПК-27.3; ПК-27.4; ПК-27.5; ПК-27.6; ПК-27.7	П.п. 9
7	Основные принципы и аспекты GVP.	2	Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения GSP.	2	Основные аспекты менеджмента качества на фармацевтических производственных предприятиях. Разделы руководства по качеству.	6	УО СЗ П ТК	0	2	ПК-27.1; ПК-27.2; ПК-27.3; ПК-27.4; ПК-27.5; ПК-27.6; ПК-27.7	П.п. 9

8	Жизненный цикл ЛП.	2	Основные аспекты, обеспечивающие стабильность лекарственных средств. Организация работы фармацевтических складов.	2			УО СЗ П ТК	0	3	ПК-27.1; ПК-27.2; ПК-27.3; ПК-27.4; ПК-27.5; ПК-27.6; ПК-27.7	П.п. 9
9	Стратегии и инновации в фармацевтической отрасли.	2	Надлежащая практика для лабораторий контроля качества лекарственных средств GPCL. Рубежная аттестация 1	2			УО СЗ П ТК	0 0	5 25	ПК-27.1; ПК-27.2; ПК-27.3; ПК-27.4; ПК-27.5; ПК-27.6; ПК-27.7	П.п. 9
10			Планирование, проведения документальное оформление и правильная оценка результатов, полученных во время лабораторных испытаний лекарственных средств.	2			УО СЗ П ТК	0	2	ПК-27.1; ПК-27.2; ПК-27.3; ПК-27.4; ПК-27.5; ПК-27.6; ПК-27.7	П.п. 9

11			Надлежащая практика проведения лабораторных испытаний GLP.	2			УО СЗ П ТК	0	3	ПК-27.1; ПК-27.2; ПК-27.3; ПК-27.4; ПК-27.5; ПК-27.6; ПК-27.7	П.п. 9
12			Надлежащая практика проведения клинических испытаний GCP.	2			УО СЗ П ТК	0	2	ПК-27.1; ПК-27.2; ПК-27.3; ПК-27.4; ПК-27.5; ПК-27.6; ПК-27.7	П.п. 9
13			Клинические базы. Фазы и виды клинических испытаний. Рандомизация. Стратификация. Дизайн (схема) клинических испытаний.	2			УО СЗ П ТК	0	3	ПК-27.1; ПК-27.2; ПК-27.3; ПК-27.4; ПК-27.5; ПК-27.6; ПК-27.7	П.п. 9
14			Надлежащая дистрибьюторская практика GDP.	2			УО СЗ П ТК	0	2	ПК-27.1; ПК-27.2; ПК-27.3; ПК-27.4; ПК-27.5; ПК-27.6; ПК-27.7	П.п. 9

15			Надлежащая дистрибьюторская практика GDP(2).	2			УО СЗ П ТК	0	3	ПК-27.1; ПК-27.2; ПК-27.3; ПК-27.4; ПК-27.5; ПК-27.6; ПК-27.7	П.п. 9
16			Правила надлежащей практики фармаконадзора GVP.	2			УО СЗ П ТК	0	2	ПК-27.1; ПК-27.2; ПК-27.3; ПК-27.4; ПК-27.5; ПК-27.6; ПК-27.7	П.п. 9
17			Надлежащая регуляторная практика (GRP) в РФ.	2			УО СЗ П ТК	0	3	ПК-27.1; ПК-27.2; ПК-27.3; ПК-27.4; ПК-27.5; ПК-27.6; ПК-27.7	П.п. 9
18			Жизненный цикл ЛП. Обеспечение качества ЛП на всех этапах их жизненного цикла. Рубежная аттестация 2	2			УО СЗ ТК КС	0	5	ПК-27.1; ПК-27.2; ПК-27.3; ПК-27.4; ПК-27.5; ПК-27.6; ПК-27.7	П.п. 9
								0	25		
Итого		18		36		18		0	100		
УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, ТК – тестовый контроль, П – презентация, КС – круглый стол											

5. Распределение трудоемкости дисциплины.

Раздел 5.1. Распределение трудоемкости дисциплины и видов учебной работы по семестрам:

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестры 6
Аудиторные занятия (всего), в том числе:		72
Лекции (Л)		18
Лабораторные занятия (ЛЗ),		36
Самостоятельная работа студента (СРС)		18
Вид промежуточной аттестации	ЗАЧЕТ (З)	3
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	72
	ЗЕТ	2

Раздел 5.2. Разделы дисциплины, виды учебной работы и формы текущего контроля:

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)				Оценочные средства
			Л	ЛЗ	СРС	всего	
1	6	Общее понятие о системе надлежащих практик	2	2	2	6	УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, ТК – тестовый контроль, П-презентация
2	6	Изучение надлежащих практик	14	32	14	60	УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, ТК – тестовый контроль, П-презентация
3	6	Жизненный цикл ЛП. Обеспечение качества ЛП на всех этапах их жизненного цикла.	2	2	2	6	УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, ТК – тестовый контроль, КС-круглый стол
Итого:			18	36	18	72	

Раздел 5.3. Распределение тем лекций по семестрам:

№ п/п	Наименование тем лекций	Объем в АЧ
		6 Семестр
1	Концепция надлежащих практик в фармации (GxP).	2
2	Основные принципы и аспекты GMP.	2
3	Основные принципы и аспекты GPP и GSP.	2
4	Основные принципы и аспекты GLP.	2
5	Основные принципы и аспекты GCP.	2
6	Основные принципы и аспекты GDP.	2
7	Основные принципы и аспекты GVP.	2
8	Жизненный цикл ЛП.	2
9	Стратегии и инновации в фармацевтической отрасли.	2
Итого:		18

Раздел 5.. Распределение тем лабораторных занятий по семестрам:

№ п/п	Наименование тем занятий	Объем в АЧ
		6 Семестр
1	Надлежащие практики в фармации – составная часть системы обеспечения качества лекарственных средств.	2
2	Надлежащая производственная практика – GMP.	2
3	Чистые зоны, организация работы персонала, типы документации.	2
4	Стандартные операционные процедуры: разработка, учет и использование	2
5	Валидация, как неотъемлемая часть надлежащих практик.	2
6	Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения GPP.	2
7	Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения GSP.	2
8	Основные аспекты, обеспечивающие стабильность лекарственных средств. Организация работы фармацевтических складов.	2
9	Надлежащая практика для лабораторий контроля качества лекарственных средств GPCL.	2
10	Планирование, проведения документальное оформление и правильная оценка результатов, полученных во время лабораторных испытаний лекарственных средств.	2

11	Надлежащая практика проведения лабораторных испытаний GLP.	2
12	Надлежащая практика проведения клинических испытаний GCP.	2
13	Клинические базы. Фазы и виды клинических испытаний. Рандомизация. Стратификация. Дизайн (схема) клинических испытаний.	2
14	Надлежащая дистрибьюторская практика GDP.	2
15	Надлежащая дистрибьюторская практика GDP(2).	2
16	Правила надлежащей практики фармаконадзора GVP.	2
17	Надлежащая регуляторная практика (GRP) в РФ.	2
18	Жизненный цикл ЛП. Обеспечение качества ЛП на всех этапах их жизненного цикла.	2
Итого:		36

6. Образовательные технологии

В процессе изучения дисциплины «Система GxP» используются следующие формы активных и интерактивных занятий:

№/п.	Тема	Вид занятия	Количество часов	Активные формы	Интерактивные формы
1	Надлежащие практики в фармации – составная часть системы обеспечения качества лекарственных средств.	Практическое	1	Презентация	
2	Надлежащая производственная практика – GMP.	Практическое	1	Презентация	
3	Чистые зоны, организация работы персонала, типы документации.	Практическое	1	Презентация	
4	Стандартные операционные процедуры: разработка, учет и использование	Практическое	1	Презентация	
5	Валидация, как неотъемлемая часть надлежащих практик.	Практическое	1	Презентация	
6	Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения GPP.	Практическое	1	Презентация	
7	Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения GSP.	Практическое	1	Презентация	

8	Основные аспекты, обеспечивающие стабильность лекарственных средств. Организация работы фармацевтических складов.	Практическое	1	Презентация	
9	Надлежащая практика для лабораторий контроля качества лекарственных средств GPCL.	Практическое	1	Презентация	
10	Планирование, проведения документальное оформление и правильная оценка результатов, полученных во время лабораторных испытаний лекарственных средств.	Практическое	1	Презентация	
11	Надлежащая практика проведения лабораторных испытаний GLP.	Практическое	1	Презентация	
12	Надлежащая практика проведения клинических испытаний GCP.	Практическое	1	Презентация	
13	Клинические базы. Фазы и виды клинических испытаний. Рандомизация. Стратификация. Дизайн (схема) клинических испытаний.	Практическое	1	Презентация	
14	Надлежащая дистрибьюторская практика GDP.	Практическое	1	Презентация	
15	Надлежащая дистрибьюторская практика GDP(2).	Практическое	1	Презентация	
16	Правила надлежащей практики фармаконадзора GVP.	Практическое	1	Презентация	
17	Надлежащая регуляторная практика (GRP) в РФ.	Практическое	1	Презентация	
18	Жизненный цикл ЛП. Обеспечение качества ЛП на всех этапах их жизненного цикла.	Практическое	1,5		Круглый стол

7. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы

Распределение самостоятельной работы студента (СРС) по видам и семестрам:

№ п/п	Наименование вида СРС	Объем в АЧ
		Семестр 6
1	Работа с литературными и иными источниками информации.	6
2	Работа с электронными ресурсами, размещенными на дистанционном образовательном портале Университета.	6
3	Подготовка к участию в занятиях в активной и интерактивной форме.	6
ИТОГО (всего - АЧ)		18

8. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, рубежной аттестации и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины.

8.1. Формы текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине «Система GxP», виды оценочных средств:

№ п/п	№ семестра	Формы контроля	Наименование раздела дисциплины	Оценочные средства
				Виды
1	2	3	4	5
1	6	Текущий и промежуточный контроль (<i>контроль самостоятельной аудиторной и внеаудиторной работы студента</i>)	Общее понятие о системе надлежащих практик	УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, ТК – тестовый контроль, П-презентация
2	6	Текущий и промежуточный контроль (<i>контроль самостоятельной аудиторной и внеаудиторной работы студента</i>)	Изучение надлежащих практик	УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, ТК – тестовый контроль, П-презентация
3	6	Текущий и промежуточный контроль (<i>контроль самостоятельной аудиторной и внеаудиторной работы студента</i>)	Жизненный цикл ЛП. Обеспечение качества ЛП на всех этапах их жизненного цикла.	УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, ТК – тестовый контроль, КС-круглый стол

8.2. Примеры оценочных средств:

8.2.1 Тестовые задания для рубежной аттестации (примеры)

1. Несоответствующая продукция на фармацевтическом предприятии может быть выявлена на стадии:

- * входного контроля сырья и материалов;
- * контроля качества полупродуктов;
- * контроля готовой продукции;

Реализации потребителю;

2. Информацию о гарантии стабильного уровня качества поставляемого сырья менеджер по снабжению получает:

1. по результатам очного или заочного аудита поставщиков;
2. по результатам письменных и устных опросов поставщика;
3. по представленным поставщиками копиям сертификатов соответствия на СМК,

4. по результатам анализа рынка продукции;
5. по результатам анализа договорной документации (договоры, заявки, протоколы разногласий);
6. по результатам входного контроля сырья и материалов;
7. по данным о качестве и технологичности сырья и материалов, поступающим из производственных цехов.

*8. Всё указанное верно;

3. Преддоговорная работа включает в себя:

*1. выбор поставщиков,

*2. формирование заявки поставщику на закупку и поставку сырья и материалов при наличии регистрационного номера в реестре лекарственных средств, разрешенных к применению на территории РФ,

*3. получение заключения Отдела контроля качества о качестве поставляемого сырья или материала, по результатам входного контроля образца, присланного поставщиком.

4. Выбор конкретного покупателя.

4. Планирование производства продукции включает:

1. Входные данные: план отгрузки продукции, производственные мощности, обеспеченность персоналом, обеспеченность энергоресурсами, оценка возможностей техпроцесса с целью изменения или разработки технологии, установления новых требований, разработки документации, оценка состояния оборудования с целью определения необходимости ремонта, замены, приобретения или модернизации оборудования.

2. Выходные данные: план производства (на год, квартал, месяц), корректировочные месячные или квартальные заявки на приобретение материалов.

*. Все варианты ответов верные.

8.2.2 Ситуационные задачи (примеры)

1. Приведите основные требования к валидации процессов при производстве таблеток, укажите критические точки и параметры определения показателей и допустимых критериев на том, или ином этапе валидации. Приведите полный пакет документ, необходимый для проведения валидации процессов. Укажите роль руководителя валидационной группы.

8.2.3 Вопросы к зачету для студентов:

1. Надлежащие практики в фармации – составная часть системы обеспечения качества лекарственных средств.

2. Надлежащая производственная практика – GMP.

3. Чистые зоны, организация работы персонала, типы документации.

4. Стандартные операционные процедуры: разработка, учет и использование

5. Валидация, как неотъемлемая часть надлежащих практик.

6. Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения GPP.

7. Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения GSP.

8. Основные аспекты, обеспечивающие стабильность лекарственных средств. Организация работы фармацевтических складов.
9. Надлежащая практика для лабораторий контроля качества лекарственных средств GPCL.
10. Планирование, проведения документальное оформление и правильная оценка результатов, полученных во время лабораторных испытаний лекарственных средств.
11. Надлежащая практика проведения лабораторных испытаний GLP.
12. Надлежащая практика проведения клинических испытаний GCP.
13. Клинические базы. Фазы и виды клинических испытаний.
14. Рандомизация.
15. Дизайн (схема) клинических испытаний.
16. Надлежащая дистрибьюторская практика GDP.
17. Правила надлежащей практики фармаконадзора GVP.
18. Надлежащая регуляторная практика (GRP) в РФ.
19. Жизненный цикл ЛП.
20. Обеспечение качества ЛП на всех этапах их жизненного цикла.

8.2.4. Презентации (примерная тематика)

1. Основные принципы квалификации оборудования.
2. Разработка руководства по качеству.
3. Аспекты разработки СОП.
4. Чистые зоны.
5. Клинические испытания: этапы, требования, документация.

8.2.5 Круглый стол (пример).

Тема: Обеспечение качества целевого продукта на этапе его производства.

План мероприятия:

1. Определение ведущего (модератора).
2. Определение участников (экспертов).
3. Составление вопросов (тематик) экспертам.
4. Подготовка презентаций и выступлений.
5. Методическое заседание.
6. Анкетирование/подготовка выводов (резолуции).
7. Оценивание работы участников и ведущего.

8.2.6 Оценочные средства, рекомендуемые для включения в фонд оценочных средств для проведения итоговой государственной аттестации (пример):

1. Приведите основные требования к валидации процессов при производстве таблеток, укажите критические точки и параметры определения показателей и допустимых критериев на том, или ином этапе валидации. Приведите полный пакет документ, необходимый для проведения валидации процессов. Укажите роль руководителя валидационной группы.

8.2.5 Шкалы оценивания.

Шкала оценивания устного опроса (собеседования) на занятиях

«1 балл» - сформулирован полный ответ на основе современных классификаций, нормативных документов и достижений науки и практики, ответ приведен полно, системно и последовательно.

«0,8 баллов»- ответ сформулирован частично, ответ проведен не полностью, или полностью, но не последовательно.

«0,5 баллов» - ответ приведен плохо, сформулирован без применения классификаций, ответ дан хаотично, бессистемно.

«0 баллов» - ответ не сформулирован.

Шкала оценивания тестовых заданий

Тестовые задания для проведения рубежной аттестации

«25 баллов» - 100% правильных ответов, и т.д.

Шкала оценивания участия в круглом столе

«3 балла» - сформулирован полный план решения задания по теме круглого стола на основе современных классификаций, нормативных документов и достижений науки и практики, ответ приведен полно, предложенный вариант решения задания определен системно и последовательно.

«2 балла»- план решения задания по теме круглого стола определен частично, решение задания сформулировано частично, ответ проведен не полностью, или полностью, но не использованы все методы или этапы решения задания.

«1 балл» - план решения задания круглого стола определен плохо, сформулирован без применения классификаций, нормативных документов и достижений науки и практики, ответ проведен плохо, ответ на поставленную задачу дан хаотично, бессистемно.

«0 баллов» - план решения задания по теме круглого стола не определен, ответ не сформулирован, анализ ситуации не проведен, ответ на поставленную задачу не определен.

Шкала оценивания презентации

«1-2» - приведена полная информация на основе современных классификаций, нормативных документов и достижений науки и практики, ответ приведен полно, предложенный вариант освещения тематики презентации определен системно и последовательно.

«0,5-1 балла»- информация приведена частично или полностью, но не использованы все методы или этапы решения вопросов по теме презентации.

«0,3-0,5 балла» - информация приведена плохо, сформулированы тезисы слайдов без применения классификаций, нормативных документов и достижений

науки и практики, ответ проведен плохо, ответ на поставленную задачу тематики презентации дан хаотично, бессистемно.

«0 баллов» - план решения не определен, ответ не сформулирован, анализ ситуации не проведен, ответ на поставленную задачу не определен.

Шкала оценивания ситуационной задачи

«0,5 баллов» - сформулирован полный план решения ситуации на основе современных классификаций, нормативных документов и достижений науки и практики, ответ приведен полно, предложенный вариант решения ситуации определен системно и последовательно, расчеты в задаче проведены правильно и точно.

«0,4 балла»- план решения ситуации определен частично, решение ситуации сформулировано частично, ответ проведен не полностью, или полностью, но не использованы все методы или этапы решения ситуации, в расчетах есть небольшие неточности.

«0,3 балла» - план решения ситуации определен плохо, сформулирован без применения классификаций, нормативных документов и достижений науки и практики, ответ проведен плохо, ответ на поставленную задачу дан хаотично, бессистемно, в расчетах есть существенные недочеты.

«0 баллов» - план решения ситуации не определен, ответ не сформулирован, анализ ситуации не проведен, ответ на поставленную задачу не определен.

Шкала оценивания устного опроса (собеседования) на зачете

«50 баллов» - сформулирован полный ответ на основе современных классификаций, нормативных документов и достижений науки и практики, ответ приведен полно, системно и последовательно.

«40 баллов»- ответ сформулирован частично, ответ проведен не полностью, или полностью, но не последовательно.

«30 баллов» - ответ приведен плохо, сформулирован без применения классификаций, ответ дан хаотично, бессистемно.

«0 баллов» - ответ не сформулирован.

8.2.6 В соответствии с балльно-рейтинговой СОГУ система порядка осуществления рубежного контроля и подсчета итоговой оценки следующая:

1 –я рубежная аттестация - максимально 50 баллов; из них:

От 0 до 25 баллов (Р1) – аттестационная (рубежная) контрольная работа;

От 0 до 25 баллов (Т1)– текущая работа студента в течение рубежа

2 -я рубежная аттестация – максимально 50 баллов; из них:

От 0 до 25 баллов (Р2) – аттестационная (рубежная) контрольная работа

От 0 до 25 баллов (Т2) – текущая работа студента в течение рубежа

Экзамен (Э) – максимально 50 баллов.

Зачет (З) – максимально 50 баллов.

9. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

а) основная литература:

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Наркевич И.А., Управление и экономика фармации / под ред. И. А. Наркевича - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. - ISBN 978-5-9704-4226-5 - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента"

б) дополнительная литература:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
2	Научно-практический журнал «Фармация»
3	Приказ Минпромторга РФ № 916 «Правила надлежащей практики производства и контроля качества лекарственных средств» от 14.06.2013.
4	Приказ Минздрава РФ № 200 н «Правила надлежащей клинической практики» от 01.04.2016.
5	Химико-фармацевтический журнал
6	Газета «Фармацевтический вестник»
7	Государственная фармакопея 14 издания / [Электронный ресурс] femb.ru/
8	«Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза», Приказ ЕАЭС № 87 от 03.11.2016 г.
9	«Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза», Приказ ЕАЭС № 87 от 03.11.2016 г.
10	«Правила надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза», Приказ ЕАЭС № 80 от 03.11.2016 г.
11	Приказ МЗ РФ № 647н «Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» от 31.09.2016 г.
12	Приказ МЗ РФ № 646н «Правила надлежащей практики лекарственных хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» от 31.09.2016 г.

в) Интернет-ресурсы

№	Наименование электронно-библиотечной системы (ЭБС)	Адрес сайта
1	Научная электронная библиотека eLibrary.ru	http://elibrary.ru
2	ЭБС "Консультант студента"	http://www.studmedlib.ru/
3	ЭБС "ЮРАЙТ"	https://biblio-online.ru/

4	Электронная библиотека диссертаций РГБ(ЭБДРГБ)	https://dvs.rsl.ru
5	Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик	http://gosgmp.ru
6	Сайт Новости GMP	http://gmpnews.ru

г) методические указания, разработанные составителями рабочей программы.

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Методические указания для самостоятельной работы студентов по дисциплине «Система GxP». Морозова Е.В., Морозов Ю.А., 2020, 30 с.

2. Программное обеспечение:

№ п/п	Наименование	№ договора(лицензия)
1.	Windows 10 Enterprise	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
2.	Windows 10 Pro for Workstations	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
3.	Windows 8.1 Enterprise	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
4.	Windows 8.1 Professional	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
5.	Windows 8 Enterprise	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
6.	Windows 8 Professional	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
7.	Windows 7 Enterprise	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
8.	Windows 7 Professional	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
9.	Office Standard 2016	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
10.	Office Standard 2013	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
11.	Office Standard 2010	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
12.	Система тестирования Sunrav WEB Class	№468 от 03.12.2013 ИП Сунгатулин Р.Т.(бессрочно)
13.	Программное обеспечение 1С:Предприятие. Бухгалтерский Учет. Типовая конфигурация 8 сетевая версия	№ СД/108 от 29.08.2017 (максимум-софт) бессрочно
14.	Система компьютерной верстки MikTex	Лицензия FSF/Debian (Свободное программное обеспечение) (бессрочно)
15.	Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Total Security	№17Е0-180222-130819-587-185 от 26.02.2018г. до 14.03.2019г.

16.	Система управления базами данных MySQL FireBird	Свободное программное обеспечение(бессрочно)
17.	Интегрированная среда разработки Eclipse	Свободное программное обеспечение(бессрочно)
18.	Программное обеспечение для редактирования химических формул Isis Draw	Свободное программное обеспечение(бессрочно)
19.	Система поиска текстовых заимствований «Антиплагиат.ВУЗ»	№795 от 26.12.2020 (действителен до 30.12.2021г) с ЗАО «Анти-Плагат»
20.	Программное обеспечение 1С: Предприятие 8.3 Управление торговлей	№КП /108 от 29.08.2017 с ООО «Максимум»(бессрочно)
21.	Программное обеспечение 1С:зарплата и кадры гос.учреждения8	№СД./ №126., 01.07.2020г. «МАКСИМУМ-СОФТ» бессрочно
22.	Программное обеспечение 1С:бюджет.	№СД/76 01.03.2017г. «максимум-софт» (бессрочно)
23.	Офисная система Libre Office	Лицензия GNU/GPL свободное программное обеспечение (бессрочно)
24.	Автоматизированная система «Управление – Деканат БРС»	Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ №2015611830 от 06.02.2015г.(бессрочно)
25.	Программа для ЭВМ «Банк вопросов для контроля знаний»	Разработка СОГУ Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ №2015611829 от 06.02.2015г. (бессрочно)
26.	Консультант+	№430-2017/614 от11.01.2017г. ООО "Фаст-Информ"(бессрочно)
27.	гарант	01.2020г. -12.2021г.
28.	планы	№5581, от 09.01.2019г. (09.01.2019г. до 08.01.2020г.) ООО ЛММИС
29.	VSDESK	№ 108205/01 от 05.02.2018г. ИП И,А.Сергеевич
30.	«Галактика»	№31907480031 от 25.02.2018г.(бессрочно)
31.	BricsCAD	Bricys NV, 30.09.2020г до 30.09.2021г
32.	Электронная библиотека диссертации и авторефератов РГБ(ЭБД РГБ)	https://dvs.rsl.ru Требуется регистрация в библиотеке СОГУ
33.	ЭБС"Университетская библиотека ONLINE"	https://biblioclub.ru Требуется регистрация в библиотеке СОГУ
34.	ЭБС «Научная электронная библиотека eLibrary.ru»	http://elibrary.ru . Требуется регистрация в библиотеке СОГУ
35.	Универсальная баз данных East View	https://dlib.eastview.com Логин: Khetagurov; Пароль: Khetagurov

36.	ЭБС «Консультант студента» Студенческая электронная библиотека по медицинскому и фармацевтическому образованию, а также по естественным и точным наукам в целом.	http://www.studentlibrary.ru Требуется регистрация в библиотеке СОГУ
37.	ЭБС «Юрайт» - образовательная среда, включающая виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов из ведущих вузов России по всем направлениям и специальностям.	www.biblio-online.ru Требуется регистрация в библиотеке СОГУ
38.	Cisco Webex - Система проведения вебинаров.	ООО Айстек договор № Д83-2020 от 10.08.2020 - 10.08.2021г
39.	DIRECTUM RX – Система электронного документооборота	ООО Галактика ИТ договор № 120320/Д/А от 16.03.2020
40.	Услуги связи (доступ к сети интернет)	ООО Алком № AL-0044 от 31.01.2020г - 31.01.2021г

10. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

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

1. Учебные и лекционные аудитории.

10.2. Перечень оборудования и лабораторного оснащения, необходимого для проведения аудиторных занятий по дисциплине:

1. Магнитная доска.
2. Интерактивная доска.
2. Персональный компьютер.
3. Мультимедийные проектор.
4. Лазерная указка.
5. Мебель: столы, парты, стулья.
6. Комплект мультимедийных презентаций.
7. Сетевой фильтр.
8. Микрофон.
9. Колонки.

10.3 Наглядные материалы, используемые для проведения аудиторных занятий по дисциплине:

1. Видеоматериалы, демонстрационный материал (схемы, фотографии.)

11. Лист обновления/актуализации

1.	Рабочая программа разработана в соответствии Приказом Минобрнауки России от 08.02.2021 N 84 "О внесении изменений в федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования - специалитет по специальностям" (Зарегистрировано в Минюсте России 12.03.2021 N 62736) и обновлением учебного плана и ОПОП специальности «Фармация» Решение Ученого совета от 29.04.2021, протокол № 11. Программа обсуждена и одобрена заседанием кафедры фармации, протокол № 7 от 30.04.2021 и заседанием Совета медицинского факультета, протокол № 9 от 30.04.2021.
2.	Рабочая программа актуализирована в соответствии с Приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 26.11.2020 № 1456 «О внесении изменений в федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования». (Зарегистрирован 27.05.2021 № 63650). Изменения, внесенные в программу обсуждены и одобрены заседанием кафедры фармации, протокол № 8 от 01.06.2021 и заседанием Совета медицинского факультета, протокол № 11 от 01.06.2021.
3.	
4.	
5.	