

Подписан: Аксенов Александр
Викторович
Дата: 2024-08-30 15:17:24

Документ подписан простой электронной подписью
ФИО: Лиховид Андрей Александрович
Должность: И.о. декана медико-биологического факультета
Дата подписания: 05.07.2024 12:39:05
Уникальный программный ключ:
842008d9d07ceade57ed427a05fd21c9bdc6cab6

(ЭЛЕКТРОННЫЙ ДОКУМЕНТ)

УТВЕРЖДАЮ

Председатель УС Химико-фармацевтического
факультета

Аннотация дисциплины

Наименование дисциплины (модуля)	Обеспечение качества лекарственных средств в аптечных организациях
Содержание	Государственная система контроля качества. Административные процедуры в организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности ЛС. Виды государственного контроля качества ЛС и их значение. Государственная регистрация ЛС. Государственная регистрация ИМН и прочих товаров аптечного ассортимента. Основные понятия ФЗ – 61 «Об обращении лекарственных средств», в области контроля качества ЛС: безопасность ЛС, фальсифицированное ЛС, недоброкачественное ЛС. Сфера применения Федерального закона «О техническом регулировании». Права и обязанности участников регулируемых законом отношений. Основные понятия: безопасность продукции, декларирование соответствия, декларация о соответствии, знак соответствия, идентификация продукции, международный стандарт, национальный стандарт, сертификация, сертификат соответствия, техническое регулирование, технический регламент и др. Стандартизация, сертификация лекарственных средств, декларирование продукции. Цели, принципы стандартизации. Документы в области стандартизации. Стандарты. Подтверждение соответствия: декларирование и сертификация. Участники декларирования (сертификации), их задачи и функции. Знаки соответствия. Декларация о соответствии, сертификат соответствия. Порядок и условия проведения контроля качества ЛС на территории Субъекта РФ. Правила GMP и системы обеспечения качества. Система профессиональных стандартов каждого этапа сферы обращения лекарственных средств – GXP. Национальные правила, стандарты, предназначенные для обеспечения качества лекарственных средств на всех этапах их обращения. Элементы качества: материалы, средства, методы, персонал. Основные правила GMP. Товароведческие методы защиты товаров. Упаковка товаров. Определение понятия «упаковка». Элементы упаковки. Классификация упаковок. Классификация тары и укупорочных материалов. Маркировка товаров. Понятие «маркировка». Виды маркировки. Назначение маркировки. Способы нанесения. Маркировка лекарственных средств. Специальные требования к маркировке лекарственных средств. Способы указания регистрационного номера. Кодировка серии отечественных и зарубежных ЛС. Условия транспортировки и хранения товаров аптечного ассортимента. Транспортировка и хранение как методы защиты качества и количества товаров. Требования к организации

	транспортировки и хранению фармацевтических товаров. Санитарно-эпидемиологические требования к транспортировке, хранению и отпуску медицинских иммунобиологических препаратов (МИБП). Организация хранения фармацевтических товаров в розничных и оптовых фармацевтических организациях. Система контроля качества лекарственных средств и товаров медицинского назначения. Правила приемки фармацевтических товаров. Действия в случае возникновения претензий по доставке. Правила оформления возврата. Система контроля качества лекарственных средств и товаров медицинского назначения в оптовых и розничных фармацевтических организациях. Показатели приемочного контроля ЛС: описание, упаковка, маркировка, проверка сопроводительной документации. Факторы, определяющие качество и потребительские свойства фармацевтических товаров и медицинской техники. Значение качества товаров. Специфика лекарственных средств как товара. Потребительские свойства фармацевтических и медицинских товаров. Методы оценки качества. Факторы, вызывающие изменение потребительских свойств товаров. Дефекты фармацевтических товаров. Способы защиты от повреждающих факторов.
Реализуемые компетенции	УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки. УК-7 Способен поддерживать должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности
Результаты освоения дисциплины (модуля)	ПК-5 Знать: Способы управления качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации. Уметь: Управлять качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации. Владеть: Навыками управления качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации. ПК-7 Знать: Способы проведения мониторинга систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях. Уметь: Проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях. Владеть: Навыками проведения мониторинга систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях.
Трудоемкость, з.е.	4
Форма отчетности	Экзамен в 5 семестре по модулю «Обеспечение качества лекарственных средств в аптечных организациях»
Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины	
Основная	1. ФЗ РФ «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ от

литература	12.04.2010 г. (с изменениями). 2. ФЗ РФ «О техническом регулировании» № 184-ФЗ от 27.12.2002 г (редакция от 23.07.08). 3. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств (приказ МЗ и СР РФ от 30.10.2006 №734). 4. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. Учебное пособие, под редакцией Н.А.Тюкавкиной.- М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2008. 5. Стандартизация и обеспечение качества лекарственных средств. Учебное пособие. Максимкина Е.А., Миназова Г.И., Чукреева Н.В. Медицина, 2008. 6. Постановления Правительства РФ, приказы и инструкции Министерства здравоохранения и социального развития РФ в области управления качеством. 7. Умаров С.З. и др. Медицинское и фармацевтическое товароведение: Учебник/С.З. Умаров, И.А.Наркевич, Н.Л. Костенко, Т.Н. Пучинина. – 2 –е изд., испр. – М.: ГЭОТАР – МЕД, 2004 г.
Дополнительная литература	1. ГОСТ Р ИСО 9001-2001 – Системы менеджмента качества. Требования. 2. Национальный стандарт Российской Федерации «Правила производства и контроля качества лекарственных средств», ГОСТ Р. 52249-2004. 3. Методические указания «Графическое оформление лекарственных средств. Общие требования». (МУ 9467-015-05749479-98) 4. Методические рекомендации № 98/192 от 07.12.1998 г. «Упаковка лекарственного растительного сырья». 5. Периодические издания: - журнал «Фармация»; - фарм.express «Актуальные вопросы фармации»; - журнал «Экономический вестник фармации»; - журнал «Новая аптека»; - «Российская газета».