

федеральное государственное
бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Волгоградский государственный
медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор Института ИМФО
Н.И. Свиридова
«24» июля 2024 г.
ПРИНЯТО
на заседании ученого совета
Института ИМФО
№ 18 от
«24» июля 2024 г.

Методические рекомендации по освоению дисциплины
«Экспертиза и контроль качества лекарственных средств»

Наименование дисциплины: Экспертиза и контроль качества
лекарственных средств.

Основная профессиональная образовательная программа подготовки
кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности:
33.08.02 Управление и экономика фармации

Квалификация (степень) выпускника: провизор-менеджер

Кафедра: фармакологии, клинической фармакологии и фармации
Института непрерывного медицинского и фармацевтического образования
Форма обучения – очная

Всего: 33Е / 108 часа

Для обучающихся 2023, 2024 года поступления

Актуализированная редакция

Волгоград, 2024

Методические рекомендации согласованы с библиотекой

Заведующая библиотекой _____



В.В. Долгова

Методические рекомендации рассмотрены учебно-методической комиссией института НМФО ВолгГМУ

протокол № 12 от « 27 » июня _____ 2024 г.

Председатель УМК _____



М.М. Королева

Начальник отдела учебно-методического сопровождения и производственной практики _____



М.Л. Науменко

Методические рекомендации в составе учебно-методического комплекса дисциплины утверждены в качестве компонента ОПОП в составе комплекта документов ОПОП на заседании Ученого Совета Института НМФО ВолгГМУ

протокол № 18 от « 27 » июня _____ 2024г.

Секретарь Ученого совета _____



М.В. Кабытова

1. Рекомендации к занятиям лекционного типа

Эффективность усвоения лекционного материала зависит от уровня мотивации ординатора к овладению конкретными знаниями, а также наличия навыка работы на лекциях.

Результатом освоения лекционного курса должна быть систематизация и структурирование нового учебного материала, включение его в уже имеющуюся у ординатора систему знаний, использование его в качестве базы для дальнейшего изучения темы.

Для успешного освоения лекционного курса дисциплины рекомендовано:

- руководствоваться тематическим планом лекций, размещенным в электронной информационно-образовательной среде ВолгГМУ;
- перед очередной лекцией просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции, а также хотя бы бегло ознакомиться с содержанием очередной лекции по основным источникам литературы в соответствии с рабочей программой дисциплины;
- в ходе лекции вести конспектирование учебного материала;
- вслед за лектором внимательно и детально выполнять необходимые рисунки, чертежи, графики, схемы;
- задавать преподавателю уточняющие вопросы с целью лучшего уяснения рассматриваемых вопросов.

2. Рекомендации к занятиям семинарского типа

Семинарское занятие - вид учебных занятий, при котором в результате предварительной работы над учебным материалом преподавателя и ординатора, в обстановке их контактной работы решаются задачи познавательного и воспитательного характера. Цель такой формы обучения – углубленное изучение дисциплины, закрепление полученного теоретического материала в форме внеаудиторной самостоятельной работы, овладение методологией научного познания и формирования базовых умений формирование мотивационной и практической готовности к профессиональной деятельности провизора-менеджера

Эффективность освоения темы на занятиях зависит от уровня мотивации ординатора к овладению конкретными знаниями и умениями, а также наличия навыка аудиторной работы на занятиях.

Результатом освоения курса дисциплины в рамках занятий должна быть систематизация и структурирование учебного материала по изучаемой теме, включение его в уже имеющуюся у ординатора систему знаний, освоение необходимых практических навыков.

Задачи практических занятий:

- мотивация к регулярному изучению теоретического учебного материала, основной, дополнительной литературы;
- закрепление теоретических прослушивании лекций и во время внеаудиторной самостоятельной работы;
- получение навыков устного и публичного выступления по теоретическим вопросам, включая навыки по свободному оперированию организационными и управленческими понятиями и категориями;
- формирование навыков по универсальным и профессиональным компетенциям;
- возможность преподавателю систематически контролировать как самостоятельную работу ординаторов, так и свою работу.

Для эффективного освоения материалов дисциплины на занятиях рекомендовано:

- руководствоваться при подготовке к занятиям тематическим планом занятий, размещенным в электронной информационно-образовательной среде ВолгГМУ;
- использовать рекомендованную литературу;
- до очередного занятия проработать теоретический материал, соответствующий теме занятия, по конспекту лекции и/или литературе;
- для повышения качества подготовки к занятию составлять планы, схемы, таблицы, конспекты по материалам изучаемой темы, поскольку ведение записей превращает чтение в активный процесс и мобилизует,

наряду со зрительной, моторную память;

– в начале занятия задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в понимании и освоении.

3. Рекомендации к выполнению самостоятельной работы ординаторов

Самостоятельная работа ординаторов по дисциплине является обязательным элементом федеральных государственных образовательных стандартов по программам высшего образования – программам подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре.

Самостоятельная работа обучающихся является специфическим педагогическим средством организации и сопровождения самостоятельной деятельности ординаторов в учебном процессе, формирования эффективной коммуникативной компетентности ординаторов.

Выполнение ординатором самостоятельной работы нацелено на:

- формирование способностей у обучающегося к саморазвитию, самосовершенствованию и самореализации;
- развитие исследовательских умений.
- фиксирование и систематизирование полученных теоретических познаний и практического опыта; формирование умений использовать научную, правовую, справочную и специальную литературу; развитие познавательных способностей и инициативности ординаторов, ответственность, организованность, стремление к саморазвитию;
- формирование умения правильно пользоваться полученным ранее материалом, собранным в процессе самостоятельного наблюдения, выполнения заданий различного характера.

Эффективность самостоятельной работы зависит от уровня мотивации ординатора к овладению конкретными знаниями и умениями, наличия навыка самостоятельной работы, сформированного на предыдущих этапах обучения, а также от наличия четких ориентиров выполнения самостоятельной работы.

Результатом самостоятельной работы должна быть систематизация и структурирование учебного материала по изучаемой теме, включение его в уже имеющуюся у ординатора систему знаний.

Для повышения эффективности выполнения самостоятельной работы ординаторов рекомендовано:

- руководствоваться тематическим планом самостоятельной работы ординатора, размещенным в электронной информационно-образовательной среде ВолгГМУ;
- придерживаться часовой нагрузки, отведенной согласно рабочей программе для самостоятельной работы;
- строго придерживаться установленных форм отчетности и сроков сдачи результатов самостоятельных работ;

4. Рекомендации по подготовке к промежуточной аттестации

Для успешного прохождения промежуточной аттестации по дисциплине необходимо:

- регулярно повторять и прорабатывать материал лекций и учебной литературы в течение всего срока обучения по дисциплине;
- регулярно отрабатывать приобретённые практические навыки в течение всего срока обучения по дисциплине.

5. Перечень рекомендуемой литературы, включая электронные учебные издания

Основная литература

1. Раменская, Г. В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств / под ред. Раменской Г. В. , Ордабаевой С. К. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5412-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html> . - Режим доступа : по подписке.
2. Обеспечение качества производства лекарственных средств : учебное пособие / А. А. Таубэ, Л. В. Шигарова, Е. В. Флисюк, И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 160 с. - ISBN 978-5-9704-8000-7, DOI: 10.33029/9704-8000-7-ОКР-2023-1-160. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970480007.html>. - Режим доступа: по подписке.

3. Гармонов, С. Ю. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств и биологически активных соединений : практикум / С. Ю. Гармонов, С. А. Бахтеев, Я. Р. Валитова. - Казань : КНИТУ, 2022. - 124 с. - ISBN 978-5-7882-3189-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785788231891.html> . - Режим доступа : по подписке.
4. Грентикова, И. Г. Управление и экономика фармации: государственное регулирование и классификационные нормы в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента : учебное пособие / И. Г. Грентикова, Е. Б. Григорьева. — Кемерово : КемГМУ, 2022. — 165 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/275942> . — Режим доступа: для авториз. пользователей.
5. Баранкина Т. А. Контроль качества лекарственных средств : учебное пособие / Т. А. Баранкина, И. В. Краснопеева, О. Н. Якименко. — Красноярск : КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого, 2018. — 104 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/131480> . — Режим доступа: для авториз. пользователей.
6. Основы регулирования медицинской и фармацевтической деятельности, связанной с обращением наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров : учебное пособие / составители В. А. Катаев [и др.]. — Уфа : БГМУ, 2016. — 223 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/155760> . — Режим доступа: для авториз. пользователей.
7. Каминская И. А. Лицензионные требования и лицензионный контроль в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ : метод. пособие / И. А. Каминская, Л. Г. Скрипченко ; Министерство здравоохранения РФ, Волгоградский государственный медицинский университет. - Волгоград : Изд-во ВолгГМУ, 2012. - 44 с. — Текст : непосредственный.

Дополнительная литература

1. Медицинское и фармацевтическое товароведение : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 528 с. - ISBN 978-5-9704-6590-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970465905.html> . - Режим доступа : по подписке
2. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой. - 2-е изд., перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-7466-2, DOI: 10.33029/9704-7466-2-QCS-2023-1-352. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970474662.html> . - Режим доступа: по подписке.
3. Полинская, Т. А. Правовые основы организации фармацевтической деятельности : учебник / Т. А. Полинская, М. А. Шишов, С. Б. Давидов. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-5310-0. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" :

[сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453100.html> . - Режим доступа : по подписке.

4. О лицензировании фармацевтической деятельности (вместе с "Положением о лицензировании фармацевтической деятельности") : Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 28.11.2020). - Текст : электронный // СПС «Консультант плюс» : [сайт]. - URL: <http://www.consultant.ru>

5. О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (вместе с "Положением о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений") : Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1085 (ред. от 28.11.2020) - Текст : электронный // СПС «Консультант плюс» : [сайт]. - URL: <http://www.consultant.ru>

6. Об обращении лекарственных средств : Федеральный Закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. (ред. от 04.08.2023). - Текст : электронный // СПС «Консультант плюс» : [сайт]. - URL: <http://www.consultant.ru>

7. Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету : (Зарегистрировано в Минюсте России 22.07.2014 N 33210) : Приказ Минздрава России от 22.04.2014 N 183н (ред. от 27.07.2018) - Текст : электронный // СПС «Консультант плюс» : [сайт]. - URL: <http://www.consultant.ru>

8. О наркотических средствах и психотропных веществах : Федеральный закон от 08.01.1998 N 3-ФЗ (ред. от 08.12.2020). - Текст : электронный // СПС «Консультант плюс» : [сайт]. - URL: <http://www.consultant.ru>

9. О техническом регулировании : Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ (ред. от 02.07.2021) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2021). - Текст : электронный // СПС «Консультант плюс» : [сайт]. - URL: <http://www.consultant.ru>

10. О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств" (вместе с "Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств") : Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 N 1049. - Текст : электронный // СПС «Консультант плюс» : [сайт]. - URL: <http://www.consultant.ru>

11. Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации" : Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 N 681 (ред. от 03.12.2020). - Текст : электронный // СПС «Консультант плюс» : [сайт]. - URL: <http://www.consultant.ru>

12. Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации : Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 N 964 (ред. от 18.09.2020). - Текст : электронный // СПС «Консультант плюс» : [сайт]. - URL: <http://www.consultant.ru>

13. О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом" (вместе с "Правилами представления отчетов о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ", "Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ") : Постановление Правительства РФ от 09.06.2010 N 419 (ред. от 27.06.2017) - Текст : электронный // СПС «Консультант плюс» : [сайт]. - URL: <http://www.consultant.ru>

14. О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров" (вместе с "Правилами хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров") : Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 N 1148 (ред. от 19.10.2020). - Текст : электронный // СПС «Консультант плюс» : [сайт]. - URL: <http://www.consultant.ru>

15. Об утверждении Требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в список I перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности" : (Зарегистрировано в Минюсте России 14.09.2018 N 52153) : Приказ Росгвардии N 1, МВД России N 5 от 09.01.2018. - Текст : электронный // СПС «Консультант плюс» : [сайт]. - URL: <http://www.consultant.ru>

16. Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами" (Зарегистрировано в Минюсте России 13.01.2016 N 40565) : Приказ Минздрава России от 24.07.2015 N 484н. - Текст : электронный // СПС «Консультант плюс» : [сайт]. - URL: <http://www.consultant.ru>

17. Об утверждении порядка включения лекарственных средств для медицинского применения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету" : (Зарегистрировано в Минюсте России 03.04.2014 N 31809) : Приказ Минздрава России от 20.01.2014 N 30н (ред. от 05.04.2018) - Текст : электронный // СПС «Консультант плюс» : [сайт]. - URL: <http://www.consultant.ru>

3. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Конституция Российской Федерации
2. Кодекс об административных правонарушениях [Электронный ресурс]: [принят ФЗ №197 от 30.12.2001 г. (ред. от 01.03.2012 г.)]. - В данном виде документ опубликован не был.: <http://www.consultant.ru>
3. Трудовой кодекс Российской Федерации [Электронный ресурс]: принят ФЗ №197 от 30.12.2001 г. (ред. от 22.11.2011 г.)]. - В данном виде документ опубликован не был. -: <http://www.consultant.ru>

4. Периодические издания:

1. ISSN: 2073-8099 (сайт биофармацевтического журнала).
2. «Еженедельник Аптека": <http://www.apteka.ua/>
3. Московские аптеки: электрон.газ.: <http://www.mosapteki.ru/modules/news>
4. Провизор.Ру: форум // Информационный аналитический портал Provizor.Ru сайт. <http://www.provizor.ru/index.php>.
5. Обсуждение материалов информационного аналитического сайта
6. Ремедиум: электрон. журнал: <http://www.remedium-journal.ru/>
7. Российская газета: электрон.газ: <http://www.rg.ru/>
8. Фармацевтический вестник: электрон. газ.: <http://www.pharmvestnik.ru/>.
9. Электронный журнал «ФАРМиндекс» <http://www.pharmindex.ru>
10. «Новая аптека»

в) Программное обеспечение и Интернет-ресурсы:

Электронные ресурсы: базы данных, информационно-справочные и поисковые системы - Интернет ресурсы, отвечающие тематике дисциплины, в том числе:

Ссылка на информационный ресурс	Доступность
http://ЭБС «Консультант студента» http:// www.studmedlib.ru	Свободный доступ
Единая реферативная библиографическая база данных (профессиональная база данных) http://www.scopus.com	Свободный доступ
Национальная библиографическая база данных научного цитирования <i>(профессиональная база данных)</i> http://www.elibrary.ru	Свободный доступ
Журнал: <i>Medical Education Online</i> http://med-ed-online.net/	Свободный доступ
http://www.info.rambler.ru:8101/db/health/	Свободный доступ
http://www.scsml.rssi.ru/	Свободный доступ
<i>Методический центр аккредитации специалистов</i> https://fmza.ru/fos_primary_specialized/	Свободный доступ
ЭИОС ВолгГМУ https://elearning.volgmed.ru/	Для участников курса