

*Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»*

Медицинский институт

Рекомендовано МССН

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины

**НАДЛЕЖАЩАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА И СИСТЕМА
МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

Рекомендуется для направления подготовки/специальности

33.06.01 ФАРМАЦИЯ

Направленность программы (профиль)

14.04.03 ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ДЕЛА

Квалификация (степень) выпускника:

Исследователь. Преподаватель исследователь

1. Цели и задачи дисциплины:

Цель изучения дисциплины:

является обучение аспирантов требованиям всех надлежащих практик в фармации.

Задачи дисциплины:

- изучение требований GLP – надлежащей лабораторной практики;
- изучение требований GCP – надлежащей клинической практики;
- изучение требований GMP – надлежащей производственной практики;
- изучение требований GSP – надлежащей практики хранения;
- изучение требований GDP – надлежащей практики дистрибьюции;
- изучение требований GPP – надлежащей аптечной практики.

2. Место дисциплины в структуре ОП ВО:

Дисциплина *Надлежащая фармацевтическая практика и система менеджмента качества* относится к *вариативной* части блока 1 «Дисциплины (модули)» учебного плана.

В таблице № 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица № 1

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины (группы дисциплин)
Универсальные компетенции			
1.	УК-2, УК-6	История и философия науки Педагогика высшей школы	Выпускная квалификационная работа
Общепрофессиональные компетенции			
2.	ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4	Методология научных исследований	Выпускная квалификационная работа
Профессиональные компетенции (вид профессиональной деятельности)			
3.	ПК-1, ПК-2	Роль фармации в решении социальных и медико-биологических проблем	Выпускная квалификационная работа

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

универсальные компетенции:

- способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки (УК-2);
- способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития (УК-6);

общепрофессиональные компетенции:

- способность и готовность к проведению научных исследований в области обращения лекарственных средств (ОПК-2);
- способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований (ОПК-3);

- готовность к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств (ОПК-4).

профессиональные компетенции:

- способность и готовность к научным исследованиям по изучению спроса и потребности на различные группы фармацевтических товаров, фармакоэкономическому обоснованию использования ЛП (ПК-1);
- способность и готовность к научным исследованиям по внедрению современных маркетинговых и информационных систем в фармации (ПК-2).

В результате изучения дисциплины аспирант должен:

Знать: основные принципы :

- GLP – надлежащей лабораторной практики;
- GCP – надлежащей клинической практики;
- GMP – надлежащей производственной практики;
- GSP – надлежащей практики хранения;
- GDP – надлежащей практики дистрибуции;
- GPP – надлежащей аптечной практики.

Уметь:

- проводить организационные мероприятия и регламентировать условия, при которых экспериментальные исследования планируются, выполняются, регистрируются, представляются в виде отчета и сохраняются в архиве;
- анализировать обеспечения качества, гарантирующую последовательную выработку и контроль продуктов по стандартам качества;
- создавать условия для деятельности специалистов, связанных с выполнением ими профессиональных обязанностей.

Владеть:

методами обеспечения надлежащих практик, в том числе надлежащей аптечной практики и надлежащей практики хранения и перевозки.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет _____4_____ зачетные единицы.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры				
		1	2	3	4	
Аудиторные занятия (всего)	144	-	-	72	72	
В том числе:	-	-	-	-	-	
<i>Лекции</i>	40	-	-	20	20	
<i>Практические занятия (ПЗ)</i>	40	-	-	20	20	
<i>Семинары (С)</i>	-	-	-	-	-	
<i>Лабораторные работы (ЛР)</i>	-	-	-	-	-	
Самостоятельная работа + Контроль (всего)	46+18	-	-	23+9	23+9	
Общая трудоемкость	час	144	-	-	72	72
	зач. ед.	4	-	-	2	2

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)
1.	Концепция	Обеспечение качества в сфере обращения лекарственных

	надлежащих практик в фармации – GXP	средств. Концепция GXP. Этапы жизненного цикла лекарственного средства. Особенности лекарственного средства как продукта потребления. Различные подходы к вопросам обеспечения качества лекарственного средства. Концепция качества лекарственного средства ВОЗ. Политика ВОЗ в отношении обращения лекарственных средств. Фармаконадзор.
2.	Надлежащая практика хранения – GSP	Надлежащая практика хранения фармацевтической продукции. Руководство GSP. Виды складских помещений. Контроль условий хранения. Общие требования по хранению ЛС. Документация: письменные инструкции и отчеты. Маркировка. Отправка и транспортировка.
3.	Надлежащая практика дистрибьюции – GDP.	Надлежащей практики дистрибьюции – GDP. Система дистрибьюции. Экономические стимулы. Требования к транспортировке ЛС. Характерные черты национального фармацевтического рынка. Представительство иностранных фармацевтических компании. Интернет – технологии в фармации.
4.	Надлежащая аптечная практика – GPP. Система менеджмента качества – СМК в фармации.	Надлежащая аптечная практика – GPP. Розничный сектор фармацевтического рынка РФ. Руководство по надлежащей аптечной практике в ЕС. История создания. Требования и элементы GPP. Продвижение лекарственных средств. Нормативное регулирование обращения лекарственных средств. Эволюция подходов к оценке качества ЛС. Международные стандарты ISO.

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Практ. зан.	Лаб. зан.	Семина	СРС	Всего час.
1.	Концепция надлежащих практик в фармации – GXP.	10	10	-	-	10+4	34
2.	Надлежащая практика хранения – GSP.	10	10	-	-	10+4	34
3.	Надлежащая практика дистрибьюции – GDP.	10	10	-	-	10+4	34
4.	Надлежащая аптечная практика – GPP.	10	10	-	-	16+6	42

6. Лабораторный практикум – не предусмотрен

7. Практические занятия (семинары)

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Трудоемкость (час.)
1.	Концепция надлежащих практик в	1.1. Подходы к оценке качества ЛС. Концепция жизненного цикла ЛС. Этапы жизненного цикла лекарственного средства.	3

	фармации – GXP	1.2. Особенности ЛП как товара особого качества. Концепция качества лекарственного средства ВОЗ. Политика ВОЗ в отношении обращения лекарственных средств. 1.3. Фармацевтический мониторинг. Фармаконадзор.	3 4
2.	Надлежащая практика хранения – GSP	2.1. Хранение как процесс обеспечения качества ЛС. Стандарт GSP. Контроль условий хранения. 2.2. Нормативные требования по хранению ЛС. Система документации: письменные инструкции и отчеты. Товарная информация.	5 5
3.	Надлежащая практика дистрибьюции – GDP	3.1. Система дистрибьюции. Требования к транспортировке ЛС. Характерные черты российского фармацевтического рынка. Представительство иностранных фармацевтических компаний. 3.2. Интернет – технологии в фармации.	5 5
4.	Надлежащая аптечная практика – GPP	4.1. Надлежащая аптечная практика – GPP. Розничный сектор фармацевтического рынка РФ. Руководство по надлежащей аптечной практике в ЕС. Требования и элементы GPP. 4.2. Нормативное регулирование обращения лекарственных средств. 4.3. ISO/ИСО 9000. Принципы управления качеством ЛС. Система документации. Стандартные операционные процедуры. Кадровое обеспечение СМК (уполномоченные по качеству.)	3 3 4

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Для проведения занятий кафедра располагает 2 учебными аудиториями (452 и 453) в здании АТИ, помещениями «Учебной аптеки» в ЦСО РУДН.

Учебные аудитории кафедры оснащены интерактивной доской, мультимедийными проекторами, компьютерами. Оснащение «Учебной аптеки» выполнено в соответствии с рекомендациями МЗ РФ и включает: специализированные аудитории 1) Класс приемочного контроля; 2) Класс отпуска ЛП и ТАА, фармацевтической экспертизы рецептов; 3) Класс фармацевтического консультирования потребителей.

Классы оборудованы: специализированной аптечной мебелью в соответствии с назначением помещения, моноблоками, дисплеями покупателей, принтерами чеков, принтерами этикеток и штрих-кодов, холодильниками фармацевтическими и пр. Программное обеспечение включает установленные УТИ РУДН: 1) Microsoft Office 10; 2) Windows 7 Profess (в соответствии с корпоративной лицензией). Научно-педагогическая деятельность и практическая подготовка обучающихся в «Учебной аптеке» соответствуют требованиям, т.к. созданы условия для успешного выполнения обучающимися всех видов учебной деятельности, в том числе с применением симуляционных технологий.

Все помещения соответствуют действующим санитарным и противопожарным нормам, а также требованиям техники безопасности при проведении учебных и научно-производственных работ. Имеются инструкции о мерах пожарной безопасности для помещений преподавательских, учебных классов и кабинетов, инструкции по охране труда. Представлена необходимая нормативно-техническая документация: инструкции по работе с оборудованием, паспорта на оборудование. Все помещения имеют утвержденные Паспорта.

9. Информационное обеспечение дисциплины

а) Программное обеспечение:

- Установленные УТИ РУДН: 1) Microsoft Office 10; 2) Windows 7 Profess (корпоративная лицензия).
- Использование специализированного программного обеспечения при проведении практики не предусмотрено.

б) Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН <http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>
- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>
- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>
- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru
- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>

2. Базы данных и поисковые системы:

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации <http://docs.cntd.ru/>
- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>
- поисковая система Google <https://www.google.ru/>
- реферативная база данных SCOPUS <http://www.elsevier.com/locate/scopus>
- Государственный реестр лекарственных средств <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>
- Государственный реестр медицинских изделий <http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch>
- База данных медицинских и биологических публикаций <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
- Научная электронная библиотека <https://elibrary.ru/>

9. Информационное обеспечение дисциплины

а) Программное обеспечение:

- Установленные УТИ РУДН: 1) Microsoft Office 10; 2) Windows 7 Profess (корпоративная лицензия).
- Использование специализированного программного обеспечения при проведении практики не предусмотрено.

б) Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН <http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>
- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>
- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>
- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru
- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>

2. Базы данных и поисковые системы:

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации <http://docs.cntd.ru/>
- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>
- поисковая система Google <https://www.google.ru/>
- реферативная база данных SCOPUS <http://www.elsevier.com/locate/scopus>
- Государственный реестр лекарственных средств <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>
- Государственный реестр медицинских изделий <http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch>

- База данных медицинских и биологических публикаций <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
- Научная электронная библиотека <https://elibrary.ru/>

10. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

а) основная литература:

1. Косова И.В., Лоскутова Е.Е., Лагуткина Т.П., Дорофеева В.В., Теодорович А.А. Управление и экономика фармации. Фармацевтическая деятельность: организация и регулирование: учеб. для студ. учреждений высш. образования / 4-е изд., перераб. и доп. - М.: Издательский центр «Академия», 2019.- 400с.
2. Теодорович А.А., Косова И.В., Лоскутова Е.Е., Лагуткина Т.П., Дорофеева В.В. Управление и экономика фармации. Учет в аптечных организациях: учеб. для студ. учреждений высш. образования: в 2ч. Ч. 1 / 3-е изд., перераб. и доп. - М.: Издательский центр «Академия», 2019.- 272с.
3. Теодорович А.А., Косова И.В., Лоскутова Е.Е., Лагуткина Т.П., Дорофеева В.В. Управление и экономика фармации. Учет в аптечных организациях: учеб. для студ. учреждений высш. образования: в 2ч. Ч. 2 / 3-е изд., перераб. и доп. - М.: Издательский центр «Академия», 2019.- 192с.
4. Дорофеева В.В., Лоскутова Е.Е., Косова И.В., Лагуткина Т.П., Теодорович А.А. Управление и экономика фармации. Экономика аптечных организаций: учеб. для студ. учреждений высш. образования: в 2ч. Ч. 1 / 4-е изд., испр. и доп. - М.: Издательский центр «Академия», 2019.- 192с.
5. Дорофеева В.В., Лоскутова Е.Е., Косова И.В., Лагуткина Т.П., Теодорович А.А. Управление и экономика фармации. Экономика аптечных организаций: учеб. для студ. учреждений высш. образования: в 2ч. Ч. 2 / 4-е изд., испр. и доп. - М.: Издательский центр «Академия», 2019.- 240с.

б) дополнительная литература:

1. Косова И.В. С учетом новых правил. Нормативно-правовое регулирование сферы обращения ЛС / Бионика Медиа. Выпуск 1. – М. Бионика Медиа, 2015. – С. 266-271.
2. Лесонен А.С., Лоскутова Е.Е., Виноградова И.А. Повышение доступности противоаллергических антигистаминных лекарственных препаратов на региональном уровне. – Петрозаводск: Издательство ПетрГУ, 2018. – 72с.
3. Клименкова А.А., Геллер Л.Н., Скрипко А.А. Разработка, внедрение и реализация системы менеджмента качества в аптечных и медицинских организациях, осуществляющих розничную торговлю лекарственными препаратами и товарами аптечного ассортимента / Практическое пособие. – Иркутск: «Форвард», 2018. – 320с.

11. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Для изучения дисциплины разработаны методические рекомендации, содержащие вопросы для контроля исходного уровня знаний, ситуационные задачи и практические задания. Методические рекомендации для обучающихся размещены на странице дисциплины в ТУИС РУДН.

12. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

Материалы для оценки уровня освоения учебного материала дисциплины «*надлежащая фармацевтическая практика и система менеджмента качества*» (оценочные материалы), включающие в себя перечень компетенций с указанием этапов их формирования, описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания, типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта

деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы, методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций, разработаны в полном объеме и доступны для обучающихся на странице дисциплины в ТУИС РУДН.

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.


Разработчики:

Зав.кафедрой управления
и экономики фармации (УЭФ)
должность, название кафедры


подпись

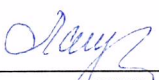
Е.Е.Лоскутова
инициалы, фамилия

профессор кафедры УЭФ
должность, название кафедры


подпись


И.В.Косова
инициалы, фамилия

профессор кафедры УЭФ
должность, название кафедры


подпись

Т.П.Лагуткина
инициалы, фамилия

профессор кафедры УЭФ
должность, название кафедры


подпись

В.В.Дорофеева
инициалы, фамилия

Руководитель программы

Зав.кафедрой управления
и экономики фармации (УЭФ)
должность, название кафедры


подпись

Е.Е.Лоскутова
инициалы, фамилия

Заведующий кафедрой

Управления и экономики фармации
название кафедры


подпись

Е.Е.Лоскутова
инициалы, фамилия