

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
управления и экономики фармации



Е.Е. Чупандина
27.04.2022 г.

ПРОГРАММА
экзамена
по модулю
Организация деятельности в сфере обращения лекарственных средств

форма обучения очная

учебный год 2022/2023

(Экзаменационные вопросы и задания)

Рекомендована научно-методическим советом фармацевтического факультета, протокол № 1500-06-05 от 25.04.2022

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации.

Компетенции по специальности Управление и экономика фармации, проверяемые в ходе экзамена по модулю «Организация деятельности в сфере обращения лекарственных средств»:

1. готовность к организации фармацевтической деятельности (ПК-5);
2. готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-7);

Программа экзамена по модулю «Организация деятельности в сфере обращения лекарственных средств» представлена блоками (дисциплинами), результаты освоения которых имеют определяющее значение для профессиональной деятельности ординаторов: организация фармацевтической деятельности, фармацевтическая технология, административно-правовое регулирование обращения лекарственных средств, правила GMP.

Организация фармацевтической деятельности Коды контролируемых компетенций: ПК-5

1. Суть и ключевые понятия концепции TQM. Стандарты качества ISO.
2. Различия принципов традиционной системы управления и системы TQM.
3. Программа Деминга: основные аксиомы и принципы.
4. Программа Деминга: характеристика каждого принципа.
5. СМК аптечной организации: основные элементы. Политика качества аптечной организации.
6. Процессы аптечной организации. Составление карты процессов.
7. Документы управления качеством в аптечной организации.
8. Документы по планированию деятельности аптечной организации.
9. Документы и записи в аптечной организации: характеристики и их отличия.
10. Иерархия документов в аптечной организации. Требования к документам.
11. Руководство по качеству: основные элементы и подходы к разработке.
12. Стандартные операционные процедуры: основные элементы и подходы к разработке.
13. Составление рабочих инструкций в аптечной организации.
14. Контроль документации в аптечной организации: цели и элементы. Контролируемые документы, система нумерации.
15. Подготовка документов и процесс контроля в аптечной организации. Внедрение контроля документации.
16. Бумажные и электронные системы документооборота.

Фармацевтическая технология Коды контролируемых компетенций: ПК-7

1. Понятие о валидации на фармацевтическом предприятии.
2. Международные документы и нормативы, регламентирующие валидацию технологического процесса.
3. Виды валидационных испытаний. Организация работы по валидации.
4. Виды рисков на этапе валидации технологического процесса. Возможности системы управления рисками при планировании и оценке результатов валидационных работ.
5. Основная валидационная документация: мастер-план валидации, протоколы и отчеты по валидации технологического процесса, аналитических методик.

6. Требования к составлению отчетной документации по результатам валидации технологического процесса.
7. Типы документов на фармацевтическом предприятии.
8. Требования к документации, поставляемой в комплекте с технологическим оборудованием.
9. Особенности очистки оборудования и валидации данного процесса.
10. Зоны помещений фармацевтического производства.
11. Классы чистоты на фармацевтических предприятиях.
12. Этапы аттестации чистых помещений.
13. Требования, предъявляемые к конструкции производственных помещений.
14. Перечислите основную Нормативную документацию, содержащую требования к упаковке ЛС.
15. Теоретические основы изготовления и контроля лекарственных форм для новорожденных и детей. Современные требования к производству лекарственных средств для новорожденных и детей.
16. Организация условий изготовления стерильных лекарственных форм для новорожденных и детей в условиях промышленного производства, аптеки.

Административно-правовое регулирование обращения лекарственных средств

Коды контролируемых компетенций: ПК-5

1. Исполнительная власть: содержание, признаки, функции, субъекты. Принципы организации и функционирования исполнительной власти. Исполнительная власть и государственное управление.
2. Административное право и публичное право. Административное право и частное право. Понятие, особенности и предмет административного права.
3. Система административного права. Методы административного права. Принципы административного права.
4. Нормы административного права: понятие, содержание, виды. Структура административно-правовых норм. Реализация, действие и толкование административно-правовых норм. Административно-правовые отношения: понятие, содержание и виды.
5. Понятие, система и виды субъектов административного права. Физические и юридические лица. Индивидуальные и коллективные субъекты. Административная правосубъектность (правоспособность и дееспособность).
6. Административно-правовые отношения в практике фармацевтического дела: понятие, содержание, виды, особенности.
7. Реализация, исполнение, действие и толкование административно-правовых норм.
8. Правовые акты управления в сфере обращения лекарственных средств: понятие, признаки, значение, функции. Виды правовых актов управления, примеры в сфере обращения лекарственных средств.
9. Органы исполнительной власти РФ в сфере здравоохранения: понятие, правовое положение, система, структура, принципы организации и функционирования.
10. Лицензионное-разрешительное производство в сфере обращения лекарственных средств.
11. Основные положения государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств согласно нормам Федерального Закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
12. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств: лицензионный контроль в сфере обращения лекарственных средств.
13. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.

14. Административные правонарушения: правовые основы, понятия, признаки, юридический состав. Примеры административных правонарушений в фармацевтической деятельности.
15. Дисциплинарная ответственность в сфере обращения лекарственных средств.
16. Административное наказание: понятие, цели, система и виды. Правила назначения административных наказаний. Примеры применения административных наказаний к отдельным правонарушениям в сфере обращения лекарственных средств.

Правила GMP **Коды контролируемых компетенций: ПК-7**

1. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) в РФ. История создания. Основные разделы.
2. Роль и значение обучения основам GMP в системе подготовки персонала.
3. Основные понятия и определения в области GMP.
4. Причины передачи отдельных работ сторонним организациям. Выбор исполнителей.
5. Требования Правил GMP к системе обеспечения качества.
6. Требования Правил GMP к помещениям.
7. Требования Правил GMP к оборудованию.
8. Требования Правил GMP к персоналу.
9. Требования Правил GMP к производственному процессу.
10. Требования Правил GMP к процессам упаковки и маркировки.
11. Требования Правил GMP к организации лабораторных испытаний (контролю качества) лекарственных средств.
12. Требования Правил GMP к исходным материалам.
13. Требования Правил GMP к производству стерильных препаратов.
14. Требования Правил GMP к производству фармацевтических субстанций.
15. Требования Правил GMP к производству биологических препаратов.
16. Требования Правил GMP к валидации.
17. Требования Правил GMP к контрактным организациям. Виды деятельности по контракту.
18. Требования Правил GMP к самоинспектированию.
19. Требования Правил GMP к управлению рисками.
20. Требования Правил GMP к работе с рекламациями и отзывом продукции.

Пример контрольно-измерительного материала

Разработайте и публично представьте проект **“Организация фармацевтической деятельности на примере аптечной организации «Х»”**. Подготовка и защита проекта осуществляется каждым ординатором автономно. Объект исследования – база практики и/или место работы. Для защиты проекта необходимо подготовить презентацию и текст проекта с результатами аналитической работы.

Этапы разработки проекта и требования к защите представлены в разделе «Результаты обучения на промежуточной аттестации».

Требования к оформлению презентации проекта представлены в методических материалах (Чупандина Е.Е. и др. Методические материалы по организации образовательного процесса ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.02 - Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре) / Е.Е. Чупандина, М.С. Куролап, А.В. Кузёмкина : Воронеж. гос. ун-т .—

Перечень рекомендуемой литературы

Организация фармацевтической деятельности

а) Основная литература

- 1 Управление и экономика фармации : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 928 с. : ил. - 928 с. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452288.html>
- 2
- 3 Чупандина Е.Е. Управление и экономика фармации : курс лекций : в 3 ч. / Е.Е. Чупандина ; Воронеж. гос. ун-т. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2015- .— (Учебник Воронежского государственного университета).
Ч. 1: Организация фармацевтической деятельности .— 2015 .— 229 с.
Управление качеством [Электронный ресурс] / Гродзенский С.Я. - М. : Проспект, 2017. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785392242122.html>

б) дополнительная литература

- 4 Лapidус, Вадим Аркадьевич. Всеобщее качество (TQM) в российских компаниях / В.А.Лapidус; Гос. ун-т упр., Нац. фонд подгот. кадров .— М. : Новости, 2000 .— 431с. : ил., табл. — ISBN 5-88149-047-9 : 247.36.
- 5 Басовский, Леонид Ефимович. Управление качеством : Учебник / Л.Е.Басовский, В.Б.Протасьев .— М. : Инфра-М, 2001 .— 211 с. : ил., табл. — (Высшее образование) .— ISBN 5-16-000448-3 : 31.10.
- 7 Щукин, Олег Семенович. Управление качеством : Терминол. слов. / Щукин О. С. — Воронеж, 2002 .— 92 с. — <URL:<http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/jan03036.pdf>>
- 8 Руководство по применению стандарта ИСО 9001:2000 в области обучения и образования / Пер. с англ. А.Л. Раскина .— М., 2002 .— 127 с. — (Библиотека журнала "Стандарты и качество") (Дом качества ; Вып. 10(19)) .— ISBN 5-94938-006-1 : 220.00.
- 9 Никитин, Владимир Алексеевич. Управление качеством на базе стандартов ИСО 9000: 2000 : Политика. Оценка. Формирование. Ресурсы / В.А. Никитин .— СПб. и др. : Питер, 2002 .— 261,[1] с. : ил., табл. — (Теория и практика менеджмента) .— Библиогр.: с.262 .— ISBN 5-94723-122-0 : 85.00.
- 10 Глембоцкая Г.Т. В лабиринтах фармацевтического менеджмента / Г.Т.Глембоцкая. —М.: Литтера, 2007 – 254 с.
- 11 Качество в истории цивилизации. Эволюция, тенденции и перспективы управления качеством : в 3-х т. / под ред. Дж. Джурана; пер. с англ. О.В. Замятиной и Я.А. Лева .— М. : Стандарты и качество, 2004-.
Т. 1 .— 2004 .— 207 с. : ил. — (Библиотека Всероссийской организации качества (ВОК)) .— Библиогр. в конце гл. — ISBN 5-94938-019-3.
Т. 2 .— 2004 .— 207 с. : ил. — (Библиотека Всероссийской организации качества (ВОК)) .— Библиогр. в примеч. в конце гл. — ISBN 5-94938-017-7.
Т. 3 .— 2004 .— 205 с. : ил. — (Библиотека Всероссийской организации качества (ВОК)) .— Библиогр. в примеч. в конце гл. — ISBN 5-94938-020-7.

Фармацевтическая технология

а) основная литература:

- | | |
|-------|----------|
| № п/п | Источник |
|-------|----------|
1. Фармацевтическая технология для провизоров-ординаторов и слушателей курсов повышения квалификации. Часть 1 / Ю.А. Полковникова, Н.А. Дьякова, Т.А. Брежнева. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2015. - 378 с.
 2. Фармацевтическая технология для провизоров-ординаторов и слушателей курсов повышения квалификации. Часть 2 / Н.А. Дьякова, Ю.А. Полковникова, Т.А. Брежнева. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2015. - 322 с.
 3. Педиатрические и гериатрические лекарственные средства / Н.А. Дьякова, Ю.А. Полковникова. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2014. – 66 с.

б) дополнительная литература:

- | | |
|-------|----------|
| № п/п | Источник |
|-------|----------|
4. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств»
 5. ОСТ 91500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения».
 6. ОСТ 64-02-003-2002 «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения».
 7. Ассоциация российских фармацевтических производителей. Руководство по составлению сведений о валидации процесса производства лекарственных препаратов для включения в регистрационное досье. М., 2007
 8. Приказ Минздравсоцразвития России №1413н от 23.11.2011 «Об утверждении Методических рекомендаций по содержанию и оформлению необходимых документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации».
 9. Приказ Минздравсоцразвития России № 750н от 26.08.2010 «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов».
 10. Государственная фармакопея Российской Федерации. – 13-е изд. Режим доступа <http://femb.ru/feml>
 11. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. Под ред. проф. Н.В. Меньшутиной. В 2-х томах. М.: Изд-во БИНОМ, Т. 1.- 2012. – 328 с., Т. 2.– 2013. – 480 с.
 12. Промышленная технология лекарств : в 2 т.: учебник для студ. вузов / В.И. Чуешов, А.И. Зайцев, С.Т. Шебанова, Н.Е. Чернов ; Нац. фармацевт. акад. Украины ; Под ред. В.И. Чуешова .— Харьков : Изд-во НФАУ : МТК-Книга, 2002- .— (Высшее образование) .Т. 1 .— 2002 .— 557 с.
 13. Промышленная технология лекарств : в 2 т.: учебник для студ. вузов / В. И. Чуешов, Н. Е. Чернов, Л. Н. Хохлова и др. ; Нац. фармацевт. акад. Украины ; Под ред. В.И. Чуешова .— Харьков : Изд-во НФАУ : МТК-Книга, 2002- .— (Высшее образование) .Т. 2 .— 2002 .— 715 с.

Административно-правовое регулирование обращения лекарственных средств

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Административный процесс : учебное пособие / В.В. Волкова [и др.] .— 3-е изд., перераб. и доп. — Москва : Юнити-Дана, 2015 .— 175 с. — ISBN 978-5-238-02375-5 .— <URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book_red&id=114388&sr=1 >
2	Чепурнова, Н.М. Правовые основы административной ответственности : учебное пособие / Н.М. Чепурнова, И.А. Трофимова .— Москва : Юнити-Дана, 2016 .— 255 с. — ISBN 978-5-238-02752-4 .— <URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book_red&id=426496&sr=1 >

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
3	Административное право : практикум / [Ю.Н. Старилов и др.] ; под ред. Ю.Н. Старилова .— М. : Изд-во Воронеж. гос. ун-та, 2011 .— 307 с.
4	Биомедицинское право в России и за рубежом : монография / [Г.Б. Романовский и др.] .— Москва : Проспект, 2015 .— 361 с.
5	Жильцов, А. В. Административная ответственность за неуплату административного штрафа в срок, установленный законом, и роль полиции в ее применении : монография / А.В. Жильцов, Н.Н. Цуканов .— Москва : Библио-Глобус, 2016 .— 191 с.
6	Зеленцов, А. Б. Судебное административное право : учебник для студентов вузов, обучающихся по специальности "Юриспруденция" / А.Б. Зеленцов, О.А. Ястребов ; Рос. ун-т дружбы народов, Юрид. ин-т .— Москва : Статут, 2017 .— 766 с.
7	Медицинское право: курс лекций // http://www.sapanet.ru/UMM_1/4696/medpr_kl_15a.pdf
8	Медицинское право / Колоколов Г.Р. , Махонько Н.И. // http://www.alleng.ru/d/jur/jur656.htm
10	Мигачев, Ю. И. Административное право Российской Федерации : учебник для вузов : [для студ. вузов, обучающихся по направлению подготовки 021100 (030501) "Юриспруденция"] / Ю.И. Мигачев, Л.Л. Попов, С.В. Тихомиров ; под ред. Л.Л. Попова .— 4-е изд, перераб. и доп. — Москва : Юрайт, 2014 .— 519 с.
11	Общее административное право /Под ред. Ю.Н. Старилова. – Воронеж: Изд-во Воронеж. гос. ун-та, 2016. – 759 с. Часть 1
12	Россинский, Б. В. Административное право и административная ответственность : курс лекций / Б.В. Россинский .— Москва : НОРМА : ИНФРА-М, 2017 .— 351 с.
13	Стахов, А. И. Нормативное регулирование и обеспечение безопасности в административно-правовой сфере : монография / А.И. Стахов .— Москва : Юрлитинформ, 2014 .— 254 с.
14	Чепурнова, Н.М. Правовые основы административной ответственности : учебное пособие / Н.М. Чепурнова, И.А. Трофимова .— Москва : Юнити-Дана, 2016 .— 255 с. — ISBN 978-5-238-02752-4 .— <URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book_red&id=426496&sr=1 >.

Правила GMP

а) основная литература:

№ п/п	Источник
-------	----------

1. Фармацевтическая технология для провизоров-ординаторов и слушателей курсов повышения квалификации. Часть 1 / Ю.А. Полковникова, Н.А. Дьякова, Т.А. Брежнева. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2015. - 378 с.
2. Фармацевтическая технология для провизоров-ординаторов и слушателей курсов повышения квалификации. Часть 2 / Н.А. Дьякова, Ю.А. Полковникова, Т.А. Брежнева. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2015. - 322 с.

б) дополнительная литература:

- | № п/п | Источник |
|-------|--|
| 3. | ОСТ 91500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения». |
| 4. | Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств»
ОСТ 64-02-003-2002 «Продукция медицинской промышленности». |
| 5. | Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения». |
| 6. | Ассоциация российских фармацевтических производителей. Руководство по составлению сведений о валидации процесса производства лекарственных препаратов для включения в регистрационное досье. М., 2007 |
| 7. | Приказ Минздравсоцразвития России №1413н от 23.11.2011 «Об утверждении Методических рекомендаций по содержанию и оформлению необходимых документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации». |
| 8. | Приказ Минздравсоцразвития России № 750н от 26.08.2010 «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов». |
| 9. | Государственная фармакопея Российской Федерации. – 13-е изд. Режим доступа http://femb.ru/feml |
| 10. | Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. Под ред. проф. Н.В. Меньшутинной. В 2-х томах. М.: Изд-во БИНОМ, Т. 1.- 2012. – 328 с., Т. 2.– 2013. – 480 с. |
| 11. | Руководство. Правила надлежащего производства лекарственных средств для медицинского применения и для ветеринарного применения (GMP) Таможенного союза (Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств).– М. Ремедиум – 242 с. |
| 12. | Производство лекарств по GMP = Manufacturing of pharmaceutical products according to GMP : сборник статей / сост. М.А. Кушнарёва [и др.] .— М. : Медицинский бизнес, 2005 .— 316 с. |
| 13. | Промышленная технология лекарств : в 2 т.: учебник для студ. вузов / В.И. Чуешов, А.И. Зайцев, С.Т. Шибанова, Н.Е. Чернов ; Нац. фармацевт. акад. Украины ; Под ред. В.И. Чуешова .— Харьков : Изд-во НФАУ : МТК-Книга, 2002- .— (Высшее образование) .Т. 1 .— 2002 .— 557 с. |
| 14. | Промышленная технология лекарств : в 2 т.: учебник для студ. вузов / В. И. Чуешов, Н. Е. Чернов, Л. Н. Хохлова и др. ; Нац. фармацевт. акад. Украины ; Под ред. В.И. Чуешова .— Харьков : Изд-во НФАУ : МТК-Книга, 2002- .— (Высшее образование) .Т. 2 .— 2002 .— 715 с. |

Критерии оценивания готовности ординаторов к профессиональной деятельности:

Для оценивания результатов обучения на промежуточной аттестации используются следующие содержательные результаты обучения по модулю:

Промежуточная аттестация представляет собой защиту проекта по направлению: “Организация фармацевтической деятельности на примере аптечной организации «Х»”. (на примере аптечной организации – базы практики).

Основные разделы проекта:

1. Титульный лист, с указанием названия проекта и Ф.И.О. исполнителя.
2. Содержание.
3. Описание внешней среды объекта исследования: фактический адрес; внешний вид аптеки; располагающиеся поблизости объекты, которые влияют на потребительский поток и особенности ассортимента; прочие факторы внешней среды АО, определяющие особенности её работы.
4. Описание внутренней среды объекта исследования: форма собственности, организационно-правовая форма, лицензируемые виды деятельности, организационная структура; время работы аптеки, внешний и внутренний вид аптеки, характеристика персонала, особенности ассортимента и прочие факторы внутренней среды АО, определяющие особенности её работы.
5. Процессы аптечной организации и их особенности (карта процессов). Характеристика СОПов (их перечень и краткая характеристика).
6. Руководство по качеству АО (краткая характеристика и особенности).
7. Результаты исследовательского проекта: выводы и предложения по улучшению процессов аптечной организации.
8. Приложения (при необходимости).

Для оценивания результатов обучения на промежуточной аттестации используются следующие показатели:

1. уникальность проекта;
2. актуальность проекта;
3. качество описания проекта;
4. проработанность проекта;
5. качество защиты проекта.

Конкретное сочетание пяти указанных показателей определяет критерии оценивания результатов обучения (сформированности компетенций) на экзамене:

- высокий (углубленный) уровень сформированности компетенций;
- повышенный (продвинутый) уровень сформированности компетенций;
- пороговый (базовый) уровень сформированности компетенций;
- отсутствие сформированности компетенций.

Для оценивания результатов обучения на экзамене используется 4-балльная шкала: (таблица 1).

Таблица 1 - Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения на экзамене:

Показатели сформированности компетенций	Критерии сформированности компетенций	Шкала оценок
Обучающийся представил и обосновал законченный проект, обосновав все этапы его формирования. Все элементы проекта четко структурированы, не вызывают сомнений в достоверности, проработаны обучающимся и четко, аргументированно представлены.	Повышенный уровень	Отлично

Обучающийся представил и обосновал законченный проект, обосновав все этапы его формирования. При защите отдельных этапов обучающийся использовал ориентировочные сведения. Элементы проекта четко структурированы, не вызывают сомнений в достоверности, проработаны обучающимся и четко, аргументированно представлены.	Базовый уровень	Хорошо
Обучающийся допускает значительные ошибки при представлении проекта, предоставленные данные вызывают сомнения в подлинности. Обучающийся затрудненно оперирует понятийным аппаратом и приобретенными знаниями, умениями. При презентации проекта обучающийся допускает ошибки и неточности.	Пороговый уровень	Удовлетворительно
Проект не соответствует любым трем из перечисленных показателей. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые ошибки. Презентация отсутствует.	–	Не зачтено

Программа рассмотрена
на заседании научно-методического совета
фармацевтического факультета
(протокол от 25.04.2022 № 1500-06-05)