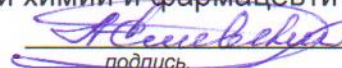


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
фармацевтической химии и фармацевтической технологии



А.И. Сливкин

расшифровка подписи

23.05.2023 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

ФТД.В.01 ПРОБЛЕМЫ ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Код и наименование дисциплины в соответствии с Учебным планом

1. Шифр и наименование специальности: 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
2. Профиль подготовки / специализация: -
3. Квалификация выпускника: провизор-аналитик
4. Форма обучения: очная
5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины: Фармацевтической химии и фармацевтической технологии
6. Составители программы:
Тринеева О.В., д.фарм.н., профессор
7. Рекомендована: НМС фармацевтического факультета, протокол № № 1500-06-04 от 22.05.2023 г.
(наименование рекомендующей структуры, дата, номер протокола,
отметки о продлении вносятся вручную)

8. Учебный год: 2023/2024

Семестр(ы): 2

9. Цели и задачи учебной дисциплины – раскрыть методологию подходов к выявлению фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств промышленного и аптечного производства с применением комплекса методов фармацевтического анализа.

Задачи учебной дисциплины:

1. Сформировать знания требований нормативных актов Российской Федерации к качеству лекарственных средств; понятия «фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств» и их отличия; о порядке изъятия и последующего уничтожения или вывоза из РФ фальсифицированных, недоброкачественных ЛС; об ответственности лиц, осуществляющих ввоз в РФ фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛС или МИ; КоАП РФ, предусматривающие меры ответственности за оборот фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных ЛС, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок.
2. Ознакомление обучающихся с причинами появления фальсифицированных лекарственных средств, с ситуацией с качеством фальсифицированных лекарственных средств в России и зарубежных странах.
3. Получить умения по организации получения сообщений о контрафактных и фальсифицированных лекарственных средствах; своевременному выявлению лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средствах с истекшим сроком годности, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средствах; проведению изъятия данных лекарственных средств из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством; по документальному оформлению процедуры изъятия и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств; экспертизе ввозимых ЛС, на основе предоставленных документов в соответствии с законодательством Российской Федерации о таможенном деле; разбираться в величине штрафов за незаконный ввоз ЛС.
4. Сформировать основные принципы определения контрафактной лекарственной продукции на основании описания, маркировки, упаковки, физических, физико-химических, химических и биологических методов анализа лекарственных средств;
5. Ознакомить с нормативной документацией и мероприятиями по выявлению и препятствованию распространения контрафактной фармацевтической продукции;
6. Приобретение теоретических знаний по предпосылкам появления фальсифицированных и некачественных лекарственных средств, способам выявления фальсифицированных лекарственных средств, качественного и количественного анализа, оформлению, изъятию и уничтожению лекарственных средств.
7. Сформировать навыки принятия мер по своевременному выявлению ЛС, пришедших в негодность, ЛС с истекшим сроком годности, фальсифицированных и недоброкачественных ЛС и изъятию их из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством; навыки документального оформления изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств; навыки проведения экспертизы пакета сопроводительных документов, ввозимых ЛС в РФ.

10. Место дисциплины в структуре ООП ординатуры по направлению подготовки 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

Факультативная дисциплина профессионального цикла, изучается во 2 семестре, по дисциплине предусмотрен зачет (2 семестр).

11. Планируемые результаты обучения по дисциплине (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК-11	готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	<p>Знать: - требования нормативных актов Российской Федерации к качеству лекарственных средств; понятия «фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств» и их отличия;</p> <p>- порядок изъятия и последующего уничтожения или вывоза из РФ фальсифицированных, недоброкачественных ЛС;</p> <p>- ответственность лиц, осуществляющих ввоз в РФ фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛС;</p> <p>- КоАП РФ, предусматривающие меры ответственности за оборот фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных ЛС, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок.</p> <p>- уголовная ответственность за следующие деяния за ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных, недоброкачественных ЛС или МИ.</p> <p>Уметь: - организовать получение сообщений о контрафактных и фальсифицированных лекарственных средствах;</p> <p>- своевременно выявлять лекарственные средства пришедших в негодность, лекарственные средства с истекшим сроком годности, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средства;</p> <p>- проводить изъятие данных лекарственных средств из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством;</p> <p>- документально оформлять процедуры изъятия и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;</p> <p>- осуществлять экспертизу ввозимых ЛС, на основе предоставленных документов в соответствии с законодательством Российской Федерации о таможенном деле;</p> <p>- разбираться в величине штрафов за незаконный ввоз ЛС.</p> <p>Владеть: - навыками принятия мер по своевременному выявлению ЛС, пришедших в негодность, ЛС с истекшим сроком годности, фальсифицированных и недоброкачественных ЛС и изъятию их из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством;</p> <p>- навыками документального оформления изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;</p> <p>- навыками проведения экспертизы пакета сопроводительных документов, ввозимых ЛС в РФ.</p>

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час — 2/72.

Форма промежуточной аттестации: 2 семестр – зачет.

13. Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость	
	Всего	По семестрам
		2
Аудиторные занятия	15	15
в том числе: практические занятия	15	15

Самостоятельная работа	57	57
Форма промежуточной аттестации (зачет – 0 час.)	0	0
Итого:	72	72

13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
1. Практические занятия		
1.1	Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств.	Понятие о фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средствах. Классификация фальсифицированных лекарственных средств. Способы распространения поддельных лекарств. Основные факторы, способствующие распространению фальсифицированных лекарственных средств. Фармакотерапевтические классы, к которым относятся фальсифицированные лекарственные средства. Этапы анализа потенциально поддельных препаратов.
1.2	Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств.	Способы визуальной оценки. Современные неразрушающие методы, используемые для установления фальсификатов (БИК-спектрометрия, рамановская спектрометрия и др.). Использование специальных аналитических методик. Рекомендации ВОЗ ООН. Применение классических спектральных и хроматографических методов анализа для выявления фальсифицированных ЛС. Перспективы использования новейших фармакопейных методов для выявления фальсифицированных ЛС. Соблюдение правил GMP – гарантия качества лекарств. Стандартные операционные процедуры.
1.3	Способы защиты лекарственных средств от фальсификации. Проблемы фальсификации лекарственных средств.	Методы предотвращения поступления фальсифицированных лекарственных средств в обращение. Структура системы выявления и изъятия из обращения недоброкачественных и фальсифицированных ЛС. Нормативные документы Российской Федерации, регламентирующие процедуру ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации. Меры, принимаемые Росздравнадзором по борьбе с фальсифицированными препаратами. Методические подходы к изъятию из обращения фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств. Пути решения данной проблемы в Российской Федерации с помощью организационных и административных мер. Тестирование. Зачетное занятие.

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)		
		Практические	Самостоятельная работа	Всего
1	Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств.	5	19	24
2	Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств.	5	19	24
3	Способы защиты лекарственных средств от фальсификации. Проблемы фальсификации лекарственных средств.	5	19	24
	Итого:	15	57	72

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

- электронные версии материалов, нормативной документации, необходимой для подготовки каждой темы, примеры тестовых заданий, перечни тем рефератов, а также вопросов для подготовки к текущей и промежуточной аттестациям по дисциплине: <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=14104>.

Обучение складывается из контактной работы обучающихся с преподавателем, включающей аудиторские занятия (практические занятия) и самостоятельной работы (образовательный портал «Электронный университет ВГУ»).

В соответствии с требованиями ФГОС ординатуры в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий. Использование интерактивной модели обучения предусматривают моделирование ситуаций, близких к профессиональной деятельности провизора-аналитика; совместное решение проблем.

Интерактивная форма проведения занятий организуется в виде индивидуальной, парных и групповых работ, осуществляется работа с документами и различными источниками информации. Интерактивные методы основаны на принципах взаимодействия, активности обучаемых, опоре на групповой опыт, обязательной обратной связи. Создается среда образовательного общения, которая характеризуется открытостью, взаимодействием участников, равенством их аргументов, накоплением совместного знания, возможностью взаимной оценки и контроля.

На практических занятиях используются следующие технологии: позиционного обучения, дидактических задач, технологии развития критического мышления (работа с информационным текстом, взаимообучение, дискуссия), ключевые термины и др. Использование средств наглядности и интерактивных технологий обеспечивают высокую активность обучающихся и высокое качество усвоения изучаемого материала.

Основное учебное время выделяется на практическую работу.

Практические занятия проводятся в виде опроса, объяснения, выполнения практической части занятия, демонстрации имеющегося материала и использования наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания.

Самостоятельная работа ординаторов подразумевает подготовку к тематическому текущему контролю, практическим занятиям и включает работу с учебным материалом электронных пособий кафедры, учебной, научной, справочной литературой и другими информационными источниками.

Оценка результатов самостоятельной работы организуется как единство двух форм: самоконтроль и контроль со стороны преподавателя.

Самоконтроль зависит от определенных качеств личности, ответственности за результаты своего обучения, заинтересованности в положительной оценке своего труда, материальных и моральных стимулов, от того насколько обучаемый мотивирован в достижении наилучших результатов.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам ВГУ, а также к электронным базам данных, информационно-справочным и поисковым системам, в том числе в сети Интернет.

Исходный уровень знаний студентов определяется во время разборов тем, при решении типовых ситуационных задач и выполнении практических заданий.

В конце изучения учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний проверкой теоретических знаний и решением тестовых заданий. Изучение дисциплины завершается сдачей зачета во 2 семестре.

15. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Плетенева, Т. В. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст: электронный // URL: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440148.html (дата обращения: 02.03.2021). - Режим доступа: по подписке.

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
2	Сливкин А.И. Физико-химические и биологические методы оценки качества лекарственных

	ных средств: учеб. пособие / А.И. Сливкин, В.Ф. Селеменев, Е.А. Суховерхова. – Воронеж: Изд-во Воронеж. гос. ун-та, 1999. – 366 с.
3	Атлас УФ-спектров лекарственных веществ. [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие для вузов: [для студ. 3, 4, 5 к. очной формы обучения фармацевт. фак., специальности 33.05.01- Фармация] / Сливкин А.И. [и др.] // Воронеж. гос. ун-т; сост.: Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2015. – 70 с.
4	Атлас ИК-спектров лекарственных веществ: учебно-методическое пособие для вузов: [для студ. 3,4,5 к. очного, очно-заочной и заочной форм обучения фармацевт. фак., специальности 060301 - Фармация] / [А.И. Сливкин и др.]; Воронеж. гос. ун-т.— Воронеж: Издательско-полиграфический центр Воронежского государственного университета, 2013.— 172 с.: ил., табл. <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m13-234.pdf >.
5	Сливкин А.И. Функциональный анализ органических лекарственных веществ: учебное пособие для студ., обуч. по специальности 060108 «Фармация» / А.И. Сливкин, Н.П. Садчикова; под ред. А.П. Арзамасцева.— Воронеж: Воронеж. гос. ун-т, 2007.— 426 с.

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)*:

№ п/п	Ресурс
1	http://www.lib.vsu.ru – ЗНБ ВГУ
2	ЭБС «Электронная библиотека технического ВУЗа» (ЭБС «Консультант студента») - http://www.studmedlib.ru
3	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV изд.: в 4 т. М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2018. Режим доступа: http://femb.ru/femb/pharmacopea.php
4	Государственная Фармакопея Российской Федерации. - XIII изд.: в 3 т. М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2015. – Режим доступа: http://www.femb.ru/feml .
5	Онлайн-курс «Проблемы фальсификации лекарственных средств» - https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=14104

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
1	Государственная Фармакопея Российской Федерации. - XIII изд.: в 3 т. М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2015. – Режим доступа: http://www.femb.ru/feml .
2	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV изд.: в 4 т. М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2018. Режим доступа: http://femb.ru/femb/pharmacopea.php
3	Методические материалы по организации самостоятельной работы ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия [Электронный ресурс]: методическое пособие / А.И. Сливкин, О.В. Тринеева; Воронеж. гос. ун-т.— Электрон. текстовые дан. — Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2020.— Загл. с титула экрана.— Свободный доступ из интранета ВГУ.— Текстовый файл.— <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-109.pdf >.
4	Международная фармакопея: Спецификации для контроля качества фармацевтических препаратов / пер. с англ. А.П. Арзамасцева; под ред. М.Д. Машковского. – М.: Медицина, 1969. – 982 с.
5	European Pharmacopoeia: Supplement, 2001: Publ. in accordance with the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (European Treaty Series No. 50. – 3rd ed. – Strasbourg: Council of Europe, 2000. – XIV.
6	European Pharmacopoeia, 1997: Publ. in accordance with the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (European Treaty Series No) – 3rd ed. – Strasbourg: Council of Europe, 1996. – XVIII.
7	The United States Pharmacopoeia (электронный ресурс). Version 4.00. – United States Pharmacopoeial Convention, 2000. – 1 электрон. опт. диск (CD-ROM).

8	European Pharmacopoeia, 2008: Publ. in accordance with the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (European Treaty Series No) – 6 th . ed. – Strasbourg: Council of Europe, 2008.
9	Фармакопея США: USP 29; Национальный формуляр: NF 24: в 2 т.: [пер. с англ.]. – М.: ГЕОТАР – Медиа, 2009.

17. Информационные технологии, используемые для реализации учебной дисциплины, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости) - специализированные электронные программы:

Учебная дисциплина реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий (онлайн-курс «Проблемы фальсификации лекарственных средств» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=14104>).

1. Использование информационно-справочной системы «Консультант Плюс» - для студентов открыт постоянный доступ в компьютерном классе (7 корпус, ауд. 309).

2. ЗНБ ВГУ www.lib.vsu.ru

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

<p>Учебная лаборатория: специализированная мебель, спектрофотометр СФ-2000, ИК-Фурье спектрометр «ИнфраЛЮМ ФТ-08», хроматограф «Милихром-6», анализатор жидкости «Флюорат -02- Панорама» с приставкой «Лягушка» и «Хобби», фотоэлектроколориметр КФК-3, прибор для определения температуры плавления, оборудование для тонкослойной хроматографии, поляриметр круговой СМ-3, диоптриметр оптический, рефрактометр ИРФ 454 В2М, плитка электрическая, водяная баня, холодильник «Саратов». Персональный компьютер, ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.</p>
<p>Учебная лаборатория: специализированная мебель, интерактивная доска SMART Board V280, фотоэлектроколориметр КФК-3, рефрактометр ИРФ 454 В2М, поляриметр круговой СМ -3, весы лабораторные ВК-300, проектор Epson EB-X24, проектор интерактивный Sony VPL-SW535С, аквадистиллятор ДЭ-10, плитка электрическая, водяная баня, холодильник «Саратов», рефрактометр ИРФ 454 В2М, экран настенный. Ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.</p>
<p>Учебная лаборатория: специализированная мебель, компьютер, спектрофотометр ПЭ-5400, фотоэлектроколориметр КФК-3, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы лабораторные ВК-300, плитка электрическая, водяная баня. Ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.</p>
<p>Учебная лаборатория: специализированная мебель, спектрофотометр СФ-2000, фотоэлектроколориметр КФК-3 В2М, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы лабораторные ВК-600, плитка электрическая, водяная баня, ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD; Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.</p>
<p>Учебная лаборатория: специализированная мебель, рефрактометр ИРФ 454 В2М, весы ЕТ-150М, плитка электрическая, водяная баня, ноутбук. ПО WinPro 8, OfficeSTD, Mozilla Firefox, LibreOffice 7.1.</p>
<p>Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет». Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc., LibreOffice 7.1. Интернет-браузер Mozilla Firefox.</p>

19. Фонд оценочных средств

19.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения

Код и содержание	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня)	Этапы формирования	ФОС*
------------------	--	--------------------	------

компетенции (или ее части)	освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	компетенции (разделы (темы) дисциплины или модуля и их наименование)	(средства оценивания)
ПК-11 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	<p>Знать: - требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств;</p> <p>- принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;</p> <p>- фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;</p> <p>- номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ;</p> <p>- методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств;</p> <p>- порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества;</p> <p>- порядок отзыва с рынка и уничтожения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств.</p> <p>Уметь: - осуществлять подготовку оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств;</p> <p>- осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов;</p> <p>- выполнять требуемые операции по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами и разделение отобранного образца на части (при необходимости);</p> <p>- пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств и контроля условий их хранения;</p> <p>- подготовить лабораторное оборудование, материалы и объекты, приготовить растворы для испытаний лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами;</p> <p>- осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств;</p> <p>- производить испытания лекарственных средств с помощью химических,</p>	Все разделы дисциплины	Тест № 1 Реферат

	<p>биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами;</p> <ul style="list-style-type: none"> - эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями; - осуществлять контроль оформления документации по проводимым испытаниям, включая аналитические листы, аналитические паспорта; - осуществлять планирование работ по проведению необходимых испытаний лекарственных средств; - взаимодействовать с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата; - проводить приемочный контроль лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента; - выявлять наличие недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изолировать их в карантинную зону; - разрабатывать планы контроля качества испытаний лекарственных средств. <p>Владеть: - аналитическими методиками и визуальными тестами, используемыми при внутрипроизводственном контроле технологического процесса;</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками оформления документации по отбору образцов лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и процедурами; - навыками ведения отчетной документации по контролю качества лекарственных средств; - навыками ведения мониторинга работоспособности оборудования и средств измерения, используемых при контроле качества лекарственных средств; - навыками оформления документации по испытаниям лекарственных средств. 	
Промежуточная аттестация		КИМ №1

19.2. Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации

Для оценивания результатов обучения на зачете используются следующие показатели (ЗУНы из 19.1.):

Знать:

- требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств;
- принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;
- фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;
- номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ;
- методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств;
- порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества;
- порядок отзыва с рынка и уничтожения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств.

Уметь:

- осуществлять подготовку оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств;
- осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов;
- выполнять требуемые операции по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами и разделению отобранного образца на части (при необходимости);
- пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств и контроля условий их хранения;
- подготовить лабораторное оборудование, материалы и объекты, приготовить растворы для испытаний лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами;
- осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств;
- производить испытания лекарственных средств с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами;
- эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями;
- осуществлять контроль оформления документации по проводимым испытаниям, включая аналитические листы, аналитические паспорта;
- осуществлять планирование работ по проведению необходимых испытаний лекарственных средств;
- взаимодействовать с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата;
- проводить приемочный контроль лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента;
- выявлять наличие недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изолировать их в карантинную зону;
- разрабатывать планы контроля качества испытаний лекарственных средств.

Владеть:

- понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способностью иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач;
- аналитическими методиками и визуальными тестами, используемыми при внутрипроизводственном контроле технологического процесса;
- навыками оформления документации по отбору образцов лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и процедурами;
- навыками ведения отчетной документации по контролю качества лекарственных средств;
- навыками ведения мониторинга работоспособности оборудования и средств измерения, используемых при контроле качества лекарственных средств;
- навыками оформления документации по испытаниям лекарственных средств.

19.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

По дисциплине предусмотрена одна текущая аттестация. Контроль текущей успеваемости по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств:

19.3.1. Примеры тестов к текущей аттестации:

1. К упрощенным (базовым) тестам контроля качества лекарственных средств не относятся:

- а) простые качественные реакции;
- б) ТСХ в сравнении со свидетелями;
- в) метод ИК-спектроскопии в области $4000 - 400 \text{ см}^{-1}$ (в сравнении со стандартным ИК-спектром);
- г) **методы жидкостной хроматографии.**

2. Укажите первый фальсификат, появившийся в России:

а) **Первый фальсификат ставший известным в 1997 г – полиглюкин, производства Красноярского фармацевтического завода**

б) Первый фальсификат – полиглюкин, производства Новосибирского химико- фармацевтического завода

в) Первый фальсификат ставший известным в 1997 г – новокаин, производства Новосибирского химико-фармацевтического завода

г) Первый фальсификат ставший известным в 1997 г – пенициллин, производства Красноярского фармацевтического завода

д) Первый фальсификат ставший известным в 1997 г – стрептоцид, производства Красноярского фармацевтического завода

3. Укажите распределение фальсифицированных ЛС в России:

а) **67 % подделок приходятся на российские препараты; 31 % на зарубежные и 2 % на препараты производства стран СНГ.**

б) 60 % подделок приходятся на российские препараты; 35 % на зарубежные и 5 % на препараты производства стран СНГ.

в) 70 % подделок приходятся на российские препараты; 25 % на зарубежные и 5 % на препараты производства стран СНГ.

г) 60 % подделок приходятся на российские препараты; 30 % на зарубежные и 10 % на препараты производства стран СНГ.

д) 50 % подделок приходятся на российские препараты; 40 % на зарубежные и 10 % на препараты производства сальсификацтран СНГ.

4. Укажите распределение фальсифицированных ЛС по показателям качества:

а) **52 % приходятся на фальсификацию по разделам «Описание» и «Маркировка», 40 % приходится на раздел «Идентификация», 6 % приходится на раздел «Количественное определение и 2 % приходится на другие разделы.**

б) 50 % приходятся на фальсификацию по разделам «Описание» и «Маркировка», 40 % приходится на раздел «Идентификация», 5 % приходится на раздел «Количественное определение и 5 % приходится на другие разделы.

в) 60 % приходятся на фальсификацию по разделам «Описание» и «Маркировка», 35 % приходится на раздел «Идентификация», 2 % приходится на раздел «Количественное определение и 3 % приходится на другие разделы.

г) 70 % приходятся на фальсификацию по разделам «Описание» и «Маркировка», 15 % приходится на раздел «Идентификация», 10 % приходится на раздел «Количественное определение и 5 % приходится на другие разделы.

д) 40 % приходятся на фальсификацию по разделам «Описание» и «Маркировка», 40 % приходится на раздел «Идентификация», 10 % приходится на раздел «Количественное определение и 10 % приходится на другие разделы.

5. Можно ли причислить к подделкам ЛС (по терминологии ВОЗ), при отсутствии патента на известные бренды?

а) **Да**

б) Нет

- в) Нет, поскольку препараты с этим же названием выпускаются многими производителями
- г) Нет, поскольку препараты с этим же названием выпускаются многими известными производителями
- д) Нет, поскольку препараты с этим же названием выпускаются после окончания срока действия патента
6. Причины распространения фальсифицированных ЛС:
- а) Неконтролируемый рост фармацевтического рынка**
- б) Слабая выявляемость фальсифицированных ЛС**
- в) Недостаточная база данных**
- г) Слабый фармацевтический контроль
- д) Отсутствие контроля ЛС

Тестирование проводится письменно или с использованием ЭО и ДОТ (Онлайн-курс «Проблемы фальсификации лекарственных средств» - <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=14104>). Одно полностью верно решенное тестовое задание оценивается как один балл. Полный перечень тестовых вопросов (открытого и закрытого типов) находится на портале «Электронный университет» в курсе «Проблемы фальсификации лекарственных средств» в разделе тренировочной тестирование <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=14104>

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Выполнено верно менее 71% тестовых заданий	-	<i>Неудовлетворительно</i>
Выполнено верно 71 - 84% тестовых заданий	<i>Пороговый</i>	<i>Удовлетворительно</i>
Выполнено верно 85 - 94% тестовых заданий	<i>Базовый</i>	<i>Хорошо</i>
Выполнено верно 95 - 100% тестовых заданий	<i>Повышенный</i>	<i>Отлично</i>

Рефераты

Практическое занятие по защите рефератов может проводиться в качестве «круглого стола» в форме представления докладов или с применением ЭО и ДОТ (соответствующий раздел онлайн-курса «Проблемы фальсификации лекарственных средств» - <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=14104>).

19.3.2. Примерные темы рефератов:

1. Фальсифицированные лекарственные средства, виды фальсификации. Влияние фальсифицированных лекарственных средств на здоровье населения.
2. Причины фальсификации. Масштабы оборота фальсифицированных лекарственных средств.
3. Проблема фальсификации лекарственных средств в России. Пути продвижения фальсифицированных лекарств.
4. Виды фальсификаций и способы их выявления. Применение и разработка экспресс-методик для удостоверения идентичности и контроля качества.
5. Причины недоброкачества лекарственных средств. Изменение качества лекарственных средств под действием факторов внешней среды в процессе хранения.
6. Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств.
7. Современные неразрушающие методы, используемые для установления фальсификатов (БИК-спектрометрия, рамановская спектрометрия и др.).

8. Применение классических спектральных и хроматографических методов анализа для выявления фальсифицированных ЛС.
9. Перспективы использования новейших фармакопейных методов для выявления фальсифицированных ЛС.
10. Способы защиты лекарственных средств от фальсификации. Методы предотвращения поступления фальсифицированных лекарственных средств в обращение.

Требования к выполнению заданий (или шкалы и критерии оценивания):

Оценка	Критерии оценки
«Отлично»	Доклад четко выстроен, сопровождается презентацией, отражающей проблематику доклада, имеет четкие выводы, полностью характеризующие работу. Автор отлично ориентируется в материале и отвечает на все вопросы, владеет специальной терминологией. Ординатор активно участвует в обсуждении докладов других ординаторов из группы.
«Хорошо»	Доклад структурирован, презентация не отражает в полной мере содержание доклада, допущены неточности, выводы нечеткие. Автор затрудняется ответить на вопросы, слабо использует специальную терминологию. Ординатор участвует в обсуждении докладов других ординаторов из группы.
«Удовлетворительно»	Доклад структурирован, содержание не полностью раскрывает цель доклада, отсутствует презентация. Ординатор пассивен при обсуждении докладов других ординаторов из группы.
«Неудовлетворительно»	Доклад не структурирован/отсутствует, презентация отсутствует. Автор не владеет материалом. Ординатор не участвует в обсуждении докладов.

Оценка за зачет может быть выставлена по результатам текущей успеваемости обучающегося в течение семестра на основании процедуры и критериев оценивания, представленных в рабочей программе, но не ранее, чем на заключительном занятии. При соблюдении следующих критериев:

Обучающийся посетил все практические занятия, предусмотренные рабочей программой; способен самостоятельно работать с нормативной документацией, владеет навыками ее оформления; справился со всеми заданиями, предусмотренными текущей аттестацией (тестирование, выполнено верно более 71% тестовых заданий); написал и защитил реферат на оценку «удовлетворительно» и выше.

При несогласии обучающегося с оценкой или в случаях, если обучающийся пропустил более 50% практических занятий, предусмотренных рабочей программой; не способен самостоятельно работать с нормативной документацией, не владеет навыками ее оформления; не справился со всеми заданиями, предусмотренными текущей аттестацией (тестирование, выполнено менее 71% тестовых заданий); не подготовил и/или не защитил реферат, последний вправе сдавать зачет на общих основаниях. Промежуточная аттестация по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств:

Собеседование по билетам к зачету:

Пример КИМ к промежуточной аттестации (зачет)

1. Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств. Понятие о фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средствах.
2. Способы защиты лекарственных средств от фальсификации. Методы предотвращения поступления фальсифицированных лекарственных средств в обращение.

19.3.3. Перечень вопросов к зачету (2 семестр):

1. Общие вопросы состояния проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств. Понятие о фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средствах.
2. Классификация фальсифицированных лекарственных средств. Фармакотерапевтические классы, к которым относятся фальсифицированные лекарственные средства.
3. Способы распространения поддельных лекарств. Основные факторы, способствующие распространению фальсифицированных лекарственных средств.
4. Этапы анализа потенциально поддельных препаратов.
5. Аналитические способы выявления фальсифицированных лекарственных средств. Способы визуальной оценки.
6. Современные неразрушающие методы, используемые для установления фальсификатов (БИК-спектрометрия, рамановская спектрометрия и др.). Использование специальных аналитических методик. Рекомендации ВОЗ ООН.
7. Применение классических спектральных и хроматографических методов анализа для выявления фальсифицированных ЛС. Перспективы использования новейших фармакопейных методов для выявления фальсифицированных ЛС.
8. Соблюдение правил GMP – гарантия качества лекарств.
9. Стандартные операционные процедуры.
10. Способы защиты лекарственных средств от фальсификации. Методы предотвращения поступления фальсифицированных лекарственных средств в обращение.
11. Структура системы выявления и изъятия из обращения недоброкачественных и фальсифицированных ЛС. Нормативные документы Российской Федерации, регламентирующие процедуру ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации.
12. Меры, принимаемые Росздравнадзором по борьбе с фальсифицированными препаратами. Пути решения данной проблемы в Российской Федерации с помощью организационных и административных мер.
13. Методические подходы к изъятию из обращения фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств.

Промежуточная аттестация проводится письменно. Обучающийся 45 минут пишет ответы на поставленные в КИМе вопросы, а затем, по итогам устного собеседования, преподаватель оценивает уровень теоретических знаний и сформированности компетенций у обучающегося. Возможно проведение промежуточной аттестации с использованием ЭО и ДОТ (соответствующий раздел онлайн-курса «Проблемы фальсификации лекарственных средств» - <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=14104>). Обучающийся 45 минут пишет полные ответы на поставленные в КИМе вопросы, преподаватель оценивает уровень теоретических знаний и сформированности компетенций.

Требования к выполнению заданий, шкалы и критерии оценивания:

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Знание понятий «фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств» и их отличия; порядка изъятия и последующего уничтожения или вывоза из РФ фальсифицированных, недоброкачественных ЛС; мер ответственности лиц, осуществляющих ввоз в РФ фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛС или МИ, оборот фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных ЛС, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок; порядка отзыва с	<i>Пороговый уровень</i>	<i>Зачтено</i>

рынка и уничтожения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств. Ответ достаточно полный, с обоснованиями, объяснениями. Демонстрируются знания нормативной документации и навыки работы со специализированными программными продуктами. Ответ обоснован, аргументирован. Ошибки не допущены или допущены незначительные ошибки, неточности, которые исправлены после замечаний преподавателя.		
Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые ошибки. Обучающийся не знает основного материала, предусмотренного рабочей программой дисциплины.	–	<i>Не зачтено</i>

19.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенции в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе текущей и промежуточной аттестаций.

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в форме(ах): письменного опроса (тестирования). Критерии оценивания приведены выше.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования. Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень полученных знаний и степень сформированности полученных компетенций. При оценивании используются количественные шкалы оценок. Критерии оценивания приведены выше.

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЙ

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
Специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Дисциплина ФТД.В.01 ПРОБЛЕМЫ ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Профиль подготовки -
Форма обучения очная

Учебный год 2023/2024

Ответственный исполнитель

Доцент кафедры фармацевтической химии и
фармацевтической технологии

подпись

Тринеева О.В. ____ 2023

СОГЛАСОВАНО

Куратор ООП

по направлению ординатуры

подпись

Чупандина Е.Е. ____ 2023

Зав. отделом обслуживания ЗНБ

подпись

_____ ____ 2023
расшифровка подписи

РЕКОМЕНДОВАНА НМС фармацевтического факультета протокол № 1500-06-04 от 22.05.2023 г.