Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Задорожная Людмила Ивановна
Должность: Проректор по учебной работе
Дата подписания: 02.06.2026 09:13:44
Уникальный программный ключ:
faa404d1aeb2a023b5f4a331ee5ddc540496512d

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Майкопский государственный технологический университет»

Факультет Фармацевтический факультет

Кафедра Фармации

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
_____Л.И. Задорожная
«_____» _____ 20___г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

по дисциплине	**ФТД.01 Надлежащая практика хранения (Good Storage Practice - GSP)**
по направлению подготовки	33.05.01 Фармация
по профилю подготовки (специализации)	Фармация
квалификация (степень) выпускника	Провизор
форма обучения	Очная,
год начала подготовки	2026

Майкоп

Рабочая программа составлена на основе ФГОС ВО и учебного плана МГТУ по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация

Составитель рабочей программы:

Доцент, доц., канд. биол. наук	Подписано простой ЭП 12.05.2026	Дьякова Ирина Николаевна
(должность, ученое звание, степень)	(подпись)	(Ф.И.О.)

Рабочая программа утверждена на заседании кафедры:

Фармации
(название кафедры)

Заведующий кафедрой:

22.05.2026	Подписано простой ЭП 22.05.2026	Арутюнов Артур Карпушович
	(подпись)	(Ф.И.О.)

Согласовано:

Руководитель ОПОП
заведующий выпускающей кафедрой
по направлению подготовки (специальности)

22.05.2026	Подписано простой ЭП 22.05.2026	Арутюнов Артур Карпушович
	(подпись)	(Ф.И.О.)

Согласовано:

НБ МГТУ
(название подразделения)

18.05.2026	Подписано простой ЭП 18.05.2026	И. Б. Берберьян
	(подпись)	(Ф.И.О.)

1. Цели и задачи учебной дисциплины (модуля)

Целью дисциплины является формирование у будущего специалиста-провизора знаний основных положений Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, нормативно-правовых документов необходимых для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов, а также минимизации риска проникновения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов в гражданский оборот.

Для реализации поставленной цели необходимо решить следующие **задачи:**

- изучить основные виды надлежащих практик в фармации (GxP);

- рассмотреть роль Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения в системе практик GxP;

- рассмотреть систему обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов;

- изучить требования к квалификации и стажу работы персонала;

- познакомиться с требованиями предъявляемых к помещениям и оборудованию для хранения лекарственных препаратов;

- изучить виды документов;

- рассмотреть требования, предъявляемые к перевозке лекарственных препаратов;

- сформировать у студентов профессиональных компетенций для работы в области здравоохранения, хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, основных направлений совершенствования контроля качества хранения и перевозки лекарственных препаратов для решения профессиональных задач.

2. Место дисциплины (модуля) в структуре ОП по направлению подготовки (специальности)

Дисциплина входит в перечень курсов, формируемых участниками образовательных отношений, дисциплина по выбору. Она имеет логические и содержательно-методические связи с дисциплинами базовой части и дисциплинами формируемыми участниками образовательных отношений: "Система GMP (Good Manufacturing Practic) в фармацевтическом производстве", «Фармацевтическая логистика», «Экономические аспекты лекарственного обеспечения», «Фармацевтический маркетинг», «Стандартизация лекарственных средств».

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующей(их) компетенции(й):

ПКУВ-6.4	Осуществляет предметно-количественный учет лекарственных средств в установленном порядке
ПКУВ-6.5	Организует контроль за наличием и условиями хранения лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента

4. Объем дисциплины (модуля) и виды учебной работы. Общая трудоемкость дисциплины

Объем дисциплины и виды учебной работы по очной форме обучения.

		Формы контроля (количество)	Виды занятий				Итого часов	з.е.
		За	Лек	Пр	СРП	СР		
Курс 3	Сем. 6	1	17	34	0.25	20.75	**72**	2

5. Структура и содержание учебной и воспитательной деятельности при реализации дисциплины

5.1. Структура дисциплины для очной формы обучения.

Сем	Раздел дисциплины	Неделя семестра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу и трудоемкость (в часах)								Формы текущего/промежуточной контроля успеваемости текущего (по неделям семестра), промежуточной аттестации (по семестрам)
			Лек	Лаб	ПР	СРП	КРАт	Контроль	СР	СЗ	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
9	Концепция надлежащих практик GxP в фармации. Этапы жизненного цикла лекарственных средств.	1-2	2		4				2		Беседа. Устный опрос.
9	Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения	3-4	2		4				2		Тестирование
9	Основные требования GSP к персоналу.	5-6	2		4				2		Устный опрос
9	Основные требования GSP к помещению и оборудованию	7-8	2		4				2		Тестирование
9	Основные требования GSP по хранению продукции	9-13	5		8				8,75		Решение ситуационных задач
9	Возврат товара и отзыв продукции.	13-15	2		4				2		Устный опрос
9	Основные требования GSP к отправке и транспортировке.	15-17	2		6				2		Устный опрос. Обсуждение докладов, рефератов.
9	Промежуточная аттестация.	17				0,25					Зачет в устной форме
	ИТОГО:		**17**		**34**	**0.25**			**20.75**		

5.4. Содержание разделов дисциплины (модуля) «Надлежащая практика хранения (Good Storage Practice - GSP)», образовательные технологии

Лекционный курс

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
6	Концепция надлежащих практик GxP в фармации. Этапы жизненного цикла лекарственных средств.	2			Виды надлежащих фармацевтических практик: надлежащая лабораторная практика – GLP, надлежащая клиническая практика – GCP, надлежащая практика хранения – GSP, надлежащая практика дистрибуции – GDP, надлежащая аптечная практика – GPP, надлежащая практика для контроля лекарственных средств – GPCL, надлежащая фармакопейная практика (GPhP).	ПКУВ-6.5;	Знать: Виды надлежащих фармацевтических практик Уметь: применять международные стандарты к фармацевтическому производству. Владеть: пользоваться справочной литературой и нормативной базой, оформлять отчеты.	, Лекция-беседа
6	Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения	3			Приказ от 31 августа 2016 г. N 646н Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения	ПКУВ-6.4; ПКУВ-6.5;	Знать: инструкции и наглядные методики. Уметь: описывать гарантии системы качества хранения и перевозки Владеть: навыками составления договора аутсорсинга.	, Лекции-визуализации
6	Основные требования GSP к персоналу.	2			Обязанности и ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов. Документы о проведении подготовки (инструктажа) с работниками. Обязанности и ответственность руководителя субъекта обращения	ПКУВ-6.5;	Знать: требования, предъявляемые к персоналу. Уметь: пользоваться справочной литературой и нормативной базой Владеть: знаниями о лицензирование фармацевтической деятельности.	, Лекция-беседа

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
					лекарственных препаратов.			
6	Основные требования GSP к помещению и оборудованию	3			Требования к площади помещений, используемых производителями лекарственных препаратов и организациями оптовой торговли лекарственными препаратами, аптек. Температурное картирование. Оборудование и документы для контроля температуры в помещения (зонах). Процедуры по уборке помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов. Отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков).	ПКУВ-6.5;	Знать: требования, предъявляемые к помещению и оборудованию для хранения лекарственных препаратов. Уметь: составлять документацию на все контрольные операции; Владеть: навыками минимизации риска контаминации материалов или лекарственных препаратов от воздействия факторов внешней среды.	, Слайд-лекция
6	Основные требования GSP по хранению продукции	2			Условия хранения лекарственных препаратов в помещениях (зонах), используемых для хранения лекарственных препаратов, производителями лекарственных препаратов и организациями оптовой торговли лекарственными препаратами, аптек. Требования к стеллажам (шкафам) для хранения лекарственных препаратов. Требования к хранению лекарственных препаратов, подлежащие предметно-количественному учету, за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и	ПКУВ-6.5;	Знать: качественные характеристики лекарственных препаратов Уметь: определять виды маркировки Владеть: навыками приемочного контроля с целью предупреждения поступления в продажу фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП.	, Слайд-лекция

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
					ядовитых лекарственных средств. Хранение лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества. Постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N 964 "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" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 2, ст. 89; 2010, N 28, ст. 3703; 2012, N 10, ст. 1232; 2012, N 41, ст. 5625; 2013, N 6, ст. 558; N 9, ст. 953; N 45, ст. 5831). Документы по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных настоящими Правилами, включают в том числе стандартные операционные процедуры, инструкции, договоры, отчеты			

Сем	Наименование темы дисциплины	Трудоемкость (часы)			Содержание	Формируемые компетенции	Результаты освоения (знать, уметь, владеть)	Образовательные технологии
		ОФО	ЗФО	ОЗФО				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
6	Возврат товара и отзыв продукции.	2			Процедуру возврата, записи и отчеты. Хранение в карантине. Процедура отзыва фармацевтических продуктов или материалов, если имеются сомнения в их качестве или достоверные сведения об их неудовлетворительном качестве.	ПКУВ-6.4; ПКУВ-6.5;	Знать: процедуру возврата ЛП Уметь: составлять документы на возврат и отзыв продукции Владеть: навыками ведения документооборота.	, Лекция-беседа
6	Основные требования GSP к отправке и транспортировке.	3			Документы на перевозку лекарственных препаратов в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации. Товаросопроводительные документы. Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов. Холодовая цепь. Оборудование транспортного средства (контейнера), используемое для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки лекарственных препаратов.	ПКУВ-6.4; ПКУВ-6.5;	Знать: виды сопроводительных документов при перевозке ЛП. Уметь: оценивать правильность заполнения сопроводительных документов на перевозку. Владеть: знаниями о транспортных средствах и оборудование используемом при перевозки лекарственных препаратов с соблюдением их качества и безопасности.	, Слайд-лекция
6	Промежуточная аттестация.							
	ИТОГО:	**17**						

5.5. Практические занятия, их наименование, содержание и объем в часах

Сем	№ раздела дисциплины	Наименование практических занятий	Объем в часах		
			ОФО	ЗФО	ОЗФО
1	2	3	4	5	6
6	Концепция надлежащих практик GxP в фармации. Этапы жизненного цикла лекарственных средств.	1.Надлежащая лабораторная практика – GLP, надлежащая клиническая практика – GCP2. Надлежащая практика хранения – GSP, надлежащая практика дистрибуции – GDP, надлежащая аптечная практика – GPP, надлежащая практика для контроля лекарственных средств – GPCL, надлежащая фармакопейная практика (GPhP).Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	4		
6	Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения	1. Гарантии системы качества хранения и перевозки. Договор аутсорсинга.2. Внутренний аудит хранения лекарственных препаратов.	4		
6	Основные требования GSP к персоналу.	Нормативно-правовые документы. Документации на персонал: должностные инструкции. Санитарно-гигиенические нормы. Оказание первой (доврачебной) помощи.	4		
6	Основные требования GSP к помещению и оборудованию	1.Складские помещения (предприятий – производителей ЛП, фирм –дистрибьютеров, аптечных складов, аптечных учреждений, лечебно-профилактических учреждений) и меры по обеспечению качества складских помещений. 2. Спецификация на сырье, упаковочный материал, готовый продукт.3. Холодовые цепи.4.Документы регламентирующие работы на складах: положение о складе, положение администрации склада, стандартные операционные инструкции (СОП); инструкции по: профилактике перекрестной и микробной контаминации, охране труда в складской зоне, противопожарной безопасности, ликвидации аварийных ситуаций и аварий. Приказы и распоряжения руководства.	4		
6	Основные требования GSP по хранению продукции	1.Термолабильные препараты, требования к хранению, СОП и правила заполнения журнала по регистрации температуры в холодильниках. Термолабильные наркотические и психотропные препараты, условия хранения.2.Хранение светочувствительных лекарственных препаратов.	8		
6	Возврат товара и отзыв продукции.	Процедуру возврата, записи и отчеты. Хранение в карантине. Процедура отзыва фармацевтических продуктов или материалов, если имеются сомнения в их качестве или достоверные сведения об их неудовлетворительном качестве.	4		
6	Основные требования GSP к отправке и транспортировке.	1.Договор аутсоросинга с транспортной компанией. Требования к транспортной компании. 2. Условия перевозки термолабильных лекарственных препаратов. Контейнеры. Размещение груза. Требования к маршруту.3. Особенности перевозки отдельных видов лекарственных средствПорядок транспортирования иммунобиологических лекарственных препаратов, наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров, фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола)Нормативно-правовые документы на перевозку.4. Маркировка лекарственных средств — нормативная база Первичная и вторичная упаковки и их маркировка. Правила упаковки и маркировки лекарственных средств5. Требования к тареТребования к срокам годности	6		
6	Промежуточная аттестация.				
	ИТОГО:		**34**		

Симуляционные занятия, их наименование, содержание и объем в часах

Учебным планом не предусмотрено

5.6. Лабораторные занятия, их наименование и объем в часах

Учебным планом не предусмотрено

5.7. Примерная тематика курсовых проектов (работ)

Учебным планом не предусмотрено

5.8. Самостоятельная работа студентов

Содержание и объем самостоятельной работы студентов

Сем	Разделы и темы рабочей программы самостоятельного изучения	Перечень домашних заданий и других вопросов для самостоятельного изучения	Сроки выполнения	Объем в часах		
				ОФО	ЗФО	ОЗФО
1	2	3	4	5	6	7
	Концепция надлежащих практик GxP в фармации. Этапы жизненного цикла лекарственных средств.	Роль международных стандартов для фармацевтической отрасли России.	1-2 неделя	3		
	Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения	Получение и размещение товара. Прием товаров медицинского назначения. Классификация товара. Ротация. Классификация лекарственных средств.Легковоспламеняющиеся вещества. Едкие вещества.	3-4 неделя	3		
	Основные требования GSP к персоналу.	Документации на персонал: должностные инструкции.	5-6 неделя	3		
	Основные требования GSP к помещению и оборудованию	Устройство и проектирование медицинского склада. Погрузочное оборудование и средства хранения.	7-8 неделя	3		
	Основные требования GSP по хранению продукции	Поддержание качества продукции. Мониторинг качества продукции. Предотвращение повреждения и загрязнения. Защита от пожара. Защита от вредителей. Регулировка температуры. Защита от хищения.Как хранить термолабильные препараты. Алгоритмы регистрации температуры и влажности воздуха. Хранение светочувствительных лекарственных препаратов. Хранение в карантинной зоне.Внутренний аудит хранения лекарственных препаратов. Локальные документы для аптек .Хранение резиновых медицинских изделий. Работа с гигрометрами ВИТ. Инструкции и памятки. Хранение термолабильных наркотических и психотропных препаратов.Храниние БАД: требования и практические рекомендации для аптек.Хранение фармацевтических субстанций. Хранение лекарственных препаратов. Памятка для производственных и больничных аптек.	9-13 неделя	3		
	Возврат товара и отзыв продукции.	Процедуру возврата, записи и отчеты.	13-15 неделя	3		
	Основные требования GSP к отправке и транспортировке.	Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по перевозке ЛП.	15-17 неделя	3		
	Промежуточная аттестация.					
	ИТОГО:			**21**		

5.9. Календарный график воспитательной работы по дисциплине

Модуль	Дата, место проведения	Название мероприятия	Форма проведения мероприятия	Ответственный	Достижения обучающихся
Модуль 8 Вовлечение обучающихся в	04.2029 ФГБОУ ВО	Лекарственные препараты произведенные в России по	Групповая - круглый стол	Ведущий преподаватель	ПКУВ-6.4;

Модуль	Дата, место проведения	Название мероприятия	Форма проведения мероприятия	Ответственный	Достижения обучающихся
предпринимательскую деятельность		стандартам GMP			

6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю).

6.1. Методические указания (собственные разработки)

Название	Ссылка
Методические указания по учебной дисциплине «Фармацевтическая технология» : для обучающихся по программам подготовки кадров высшей квалификации (Ординатура) / М-во образования и науки России, ФГБОУ ВО Майкоп. гос. технол. ун-т, Мед. ин-т, Фак. послевуз. профессионал. образования ; составитель Зилфикаров И.Н. - Майкоп : б.и., 2020. - 62 с. - Библиогр.: с. 60-61 (21 назв.)	http://lib.mkgtu.ru:8002/utils/libdata.php?id=2000044325&DOK=0B45F0&BASE=0007AA

6.2. Литература для самостоятельной работ

Название	Ссылка
Методические указания по учебной дисциплине «Фармацевтическая технология» : для обучающихся по программам подготовки кадров высшей квалификации (Ординатура) / М-во образования и науки России, ФГБОУ ВО Майкоп. гос. технол. ун-т, Мед. ин-т, Фак. послевуз. профессионал. образования ; составитель Зилфикаров И.Н. - Майкоп : б.и., 2020. - 62 с. - Библиогр.: с. 60-61 (21 назв.)	http://lib.mkgtu.ru:8002/utils/libdata.php?id=2000044325&DOK=0B45F0&BASE=0007AA
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-OKP-2023-1-160. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970480007.html
Наркевича, И. А. Медицинское и фармацевтическое товароведение : учебник / под ред. И. А. Наркевича - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 528 с. - ISBN 978-5-9704-4933-2. - Текст : электронный // ЭБС	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970449332.html
Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология лекарственных форм / Гроссман В. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 96 с. - ISBN 978-5-9704-5345-2. - Текст : электронный // ЭБС	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453452.html
Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5535-7, DOI: 10.33029/9704-5535-7-1-2020-FT-1-352. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html
Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 2 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина ; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. - ISBN 978-5-9704-6338-3, DOI: 10.33029/9704-6338-3-2-2022-FT-1-448. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463383.html
Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-7791-5. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970477915.html
Дьякова, Н. А. Фармацевтическая технология экстракционных препаратов : учебное пособие для вузов / Н. А. Дьякова, А. И. Сливкин. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2025. — 248 с. — ISBN 978-5-507-52363-4. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/448715	https://e.lanbook.com/book/448715

Название	Ссылка
Дьякова, Н. А. Технология изготовления лекарственных форм: гомеопатические лекарственные формы / Н. А. Дьякова, А. С. Беленова. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2023. — 100 с. — ISBN 978-5-507-48551-2. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/355325	https://e.lanbook.com/book/355325

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ) предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Для лиц с нарушениями зрения:

- в печатной форме увеличенным шрифтом,
- в форме электронного документа,
- в форме аудиофайла,
- в печатной форме на языке Брайля.

Для лиц с нарушениями слуха:

- в печатной форме,
- в форме электронного документа.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- в печатной форме,
- в форме электронного документа,
- в форме аудиофайла.

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

7.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Этапы формирования компетенции (номер семестр согласного учебному плану)			Наименование учебных дисциплин, формирующие компетенции в процессе освоения образовательной программы
ОФО	ЗФО	ОЗФО	
ПКУВ-6.4 Осуществляет предметно-количественный учет лекарственных средств в установленном порядке			
8			Квалификационный экзамен по модулю "Младший фармацевт"
5678			Модуль получения квалификации "Младший фармацевт"
6			Надлежащая практика хранения (Good Storage Practice - GSP)
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
10			Практика по управлению и экономике фармацевтических организаций
9			Фармацевтическая логистика
10			Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли
5678			Организация фармацевтической деятельности
ПКУВ-6.5 Организует контроль за наличием и условиями хранения лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента			
6			Надлежащая практика хранения (Good Storage Practice - GSP)
10			Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
10			Вопросы аккредитации, сертификации и аттестации специалистов фармацевтической отрасли
78			Медицинское и фармацевтическое товароведение

7.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкалы оценивания

Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
ПКУВ-6: Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации					
ПКУВ-6.4 Осуществляет предметно-количественный учет лекарственных средств в установленном порядке					
Знать: Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Контрольная работа, тесты, рефераты, устный опрос.
Уметь: Вести предметно-	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются	Сформированные умения	

Планируемые результаты освоения компетенции	Критерии оценивания результатов обучения				Наименование оценочного средства
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
1	2	3	4	5	6
количественный учет лекарственных средств			небольшие ошибки		
Владеть: Навыками предметно-количественного учета лекарственных средств	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	
ПКУВ-6: Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации					
ПКУВ-6.5 Организует контроль за наличием и условиями хранения лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента					
Знать: Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.	Фрагментарные знания	Неполные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания	Контрольная работа, тесты, рефераты, устный опрос.
Уметь: Устанавливать режимы и условия хранения, необходимые для сохранения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента и их физической сохранности.	Частичные умения	Неполные умения	Умения полные, допускаются небольшие ошибки	Сформированные умения	
Владеть: Навыками изъятия из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной контрафактной и недоброкачественной продукции.	Частичное владение навыками	Несистематическое применение навыков	В систематическом применении навыков допускаются пробелы	Успешное и систематическое применение навыков	

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

Примерные тестовые задания

1.совокупность методов, направленных на увеличение объёмов продаж непосредственно в аптечной организации является

1. мерчандайзингом

2. коучингом

3. франчайзингом

4. лизингом

2.в соответствии с правилами продажи отдельных видов товаров, лекарственные препараты надлежащего качества

1. не подлежат возврату и обмену

2. подлежат обмену

3. подлежат возврату на завод-изготовитель

4. подлежат дополнительному анализу

3.приемку товаров в аптечные организации осуществляет

приёмная комиссия

2. заведующий аптечной организации

3. фармацевт аптечной организации

4. провизор-аналитик

4.в помещениях для хранения на каждую единицу товара необходимо оформить

1. стеллажную карточку

2. счѐт-фактуру

3. реестр

4. товарную накладную

5.поступление товаров в аптечную организацию отражается в документе оперативной отчётности

1. товарном отчѐте (приходная часть)

2. кассовой книге

3. справке

4. акте

6.поступление анатоксина (адс-м) 0,5мл/доза в ампулах, кроме приходной части товарного отчёта, необходимо отразить в журнале

1. учѐта движения иммунобиологических лекарственных препаратов

2. регистрации операций, связанных с оборотом нс и пв

3. учѐта операций, связанных с обращением лс для медицинского применения

4. регистрации операции, при которых изменяется количество прекурсоров

7.длительность хранения иммунобиологических лекарственных препаратов на третьем уровне «холодовой цепи» (в аптечных организациях) не должна превышать (мес.)

1. 3

2. 5

3. 6

4. 10

8.для транспортирования обычным (нерефрижераторным) транспортом иммунобиологические лекарственные препараты упаковываются в

1. специальные термоконтейнеры

2. упаковку производителя без дополнительных изотермических средств защиты

3. картонную коробку

4. деревянный ящик

9.лекарственные средства в качестве сывороток должны поступать в обращение с

1. указанием животного, из крови, плазмы крови, органов и тканей которого они получены

2. нанесением знака радиационной опасности

3. нанесением надписи «антитела к вич-1, вич-2, к вирусу гепатита с и поверхностный антиген вируса гепатита b отсутствуют»

4. нанесением надписи «продукция прошла радиационный контроль»

10.специальные требования, предъявляемые к организации, осуществляющей хранение наркотических и психотропных лс, регламентируются приказом

1. №484н от 24.07.2015 г.

2. №377 от 13.11.1996 г.

3. №706н от 23.08.2010 г.

4. №737н от 14.10.2013 г.

11.лекарственным препаратом, требующим защиты от воздействия повышенной температуры, является

1. гриппферон

2. уголь активированный

3. парацетамол

4. спирт этиловый

12.не допускается хранение иммунобиологических лекарственных препаратов

1. на дверной панели холодильника

2. в заводской упаковке

3. при температуре от 2 до 8 градусов

4. отдельно от других лс

13.при аварийном отключении холодильника иммунобиологические лекарственные препараты хранятся

1. в термоконтейнере с хладоэлементами

2. в морозильной камере

3. на стеллаже в материальной комнате

4. в металлическом шкафу под замком

14.наркотические и психотропные лс, требующие защиты от повышенной температуры, в помещениях 2 категорий хранятся в

1. запирающихся холодильниках или в специальной зоне для размещения холодильников, отделѐнной от основного места хранения металлической решѐткой с запирающейся решетчатой дверью

2. специальной зоне для размещения холодильников, отделѐнной от основного места хранения металлической решѐткой с запирающейся решетчатой дверью

3. термоконтейнерах, размещѐнных в сейфах

4. металлических контейнерах, помещѐнных в термоконтейнеры

15.запрещается хранить медицинские инструменты

1. навалом

2. в ящиках по наименованиям

3. при влажности менее 60%

4. при комнатной температуре

16.требование к размещению гигрометров в помещениях хранения

1. на высоте 1,5-1,7 м от пола и 3 м от дверей

2. на высоте 1,5-1,7 м от пола

3. 2 м от дверей

4. не регламентируется

17.резиновые медицинские изделия следует защищать от воздействия

1. окислителей, света, механических повреждений, высоких и низких температур

2. высоких температур

3. влаги

4. газов, содержащихся в окружающей среде

18.густо пересыпанными тальком следует хранить особо чувствительные к атмосферным факторам

1. резиновые перчатки, напальчники

2. перевязочные материалы

3. грелки резиновые

4. резиновые пробки и трубки

19.фармацевтические работники и руководители аптечных организаций не вправе предоставлять населению информацию

1. недостоверную и неполную о наличии лп

2. достоверную, качественную о лп и его действии

3. полную и достоверную о побочных эффектах

4. полную и достоверную о правилах применения и условиях хранения в домашних условиях

20.организация автоматизированного рабочего места специалиста по отпуску лекарственных

препаратов решает задачу

1. снабжения оперативной справочной информацией о лп населения и фармацевтических работников

2. химического контроля качества лп, изготовляемых в аптеках

3. автоматизации товародвижения и учета хозяйственно-финансовой деятельности аптечной организации

4. создания автоматизированной базы данных по учѐту персонала организации

21.сообщение в рекламе о свойствах и характеристиках лп допускается в пределах показаний, содержащихся в

1. инструкциях по применению

2. рекламных брошюрах

3. информации медицинских представителях

4. сми

22.официальным документом, содержащим информацию о лекарственном препарате, необходимую и достаточную для его эффективного и безопасного медицинского применения, является

1. инструкция по применению лекарственного препарата для специалиста

2. фармакопейная статья лп

3. формулярная статья лп

4. паспорт лп

23.номенклатура аптечных организаций розничной торговли не включает

1. аптечного склада

2. аптеки

3. аптечного пункта

4. аптечного киоска

24.собственность, субъектом которой выступает физическое или юридически лицо, называется

1. частной

2. муниципальной

3. государственной

4. смешанной

25.морфина гидрохлорид выписывается на форме рецептурного бланка №

1. 107/у-нп

2. 107-1/у

3. 148-1/у-88

4. 148-1/у-04 (л)

26.нитразепам выписывается на форме рецептурного бланка №

1. 148-1/у-88

2. 107-1/у

3. 107/у-нп

4. 148-1/у-04 (л)

27.для учёта сроков хранения лекарственных препаратов на аптечном складе ведётся

1. стеллажная карточка

2. учѐтная карточка

3. ведомость выборки

4. инвентарная карточка

28.правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения регламентируются приказом мз рф

1. и ср рф № 1222н от 2010 г.

2. № 110 от 2007 г.

3. № 706н от 2010 г.

4. № 318 от 1997 г.

29.штриховой код, нанесённый на упаковку лекарственного средства

1. снижает вероятность фальсификации

2. снижает цену

3. повышает качество

4. является гарантией качества

30.манипуляционные знаки являются знаками

1. предназначенными для информации о способах обращения с товарами

2. для обозначения конкретных физических величин, определяющих количественную характеристику товара

3. предназначенными для информации потребителя о правилах эксплуатации, способах ухода, монтажа и наладки потребительских товаров

4. предназначенными для обеспечения безопасности потребителя и окружающей среды при эксплуатации потенциально опасных товаров путѐм предупреждения об опасности или указания на действие по предупреждению опасности

Темы рефератов

1. Организация складских помещений

2. Специфические условия хранения (иммунобиологические ЛС, высокотоксичные, легковоспламеняющиеся и другие вещества)

3. Параметры хранения летучих и термолабильных ЛС

4. Параметры хранения взрывоопасных и легковоспламеняющихся веществ

5. Разделение фармацевтической продукции на складах

6. История развития GXP в России.

7. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности.

Примерный перечень вопросов к зачету по дисциплине для студентов

1. Виды надлежащих фармацевтических практик: надлежащая лабораторная практика – GLP, надлежащая клиническая практика – GCP, надлежащая практика хранения – GSP, надлежащая практика дистрибуции – GDP, надлежащая аптечная практика – GPP, надлежащая практика для контроля лекарственных средств – GPCL, надлежащая фармакопейная практика (GPhP).

2. История развития GxP в России. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности.

3. Действия руководителя субъекта обращения лекарственных препаратов.

4. Гарантии системы качества хранения и перевозки. Договор аутсорсинга.

5. Внутренний аудит хранения лекарственных препаратов.

6. Требования к квалификации и стажу работы персонала. Положением о лицензировании фармацевтической деятельности. Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»

7. Нормативно-правовые документы. Документации на персонал: должностные инструкции. Санитарно-гигиенические нормы. Оказание первой (доврачебной) помощи.

8. Помещения, зоны и оборудование для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их хранение в соответствии с требованиями. Административно-бытовые помещения системы хранения.

9. Складские помещения предприятий – производителей ЛП и меры по обеспечению качества складских помещений.

10. Складские помещения фирм –дистрибьютеров и меры по обеспечению качества складских помещений.

11. Складские помещения аптечных складов и меры по обеспечению качества складских помещений.

12. Складские помещения аптечных учреждений и меры по обеспечению качества складских помещений.

13. Складские помещения лечебно-профилактических учреждений и меры по обеспечению качества складских помещений.

14. Спецификация на сырье, упаковочный материал, готовый продукт.

15. Температурное картирование и оборудование для проведения контроля температуры.

16. Холодовые цепи.

17. Минимизация риска контаминации материалов или лекарственных препаратов от воздействия факторов внешней среды.

18. Соблюдение идентичности и качественных характеристик лекарственных препаратов.

19. Меры для минимизации риска проникновения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов в обращение.

20. Документы регламентирующие работы на складах: положение о складе, положение администрации склада, стандартные операционные инструкции (СОП); инструкции по: профилактике перекрестной и микробной контаминации, охране труда в складской зоне, противопожарной безопасности, ликвидации аварийных ситуаций и аварий. Приказы и распоряжения руководства.

21. Термолабильные препараты, требования к хранению, СОП и правила заполнения журнала по регистрации температуры в холодильниках.

22. Термолабильные наркотические и психотропные препараты, условия хранения.

23. Хранение светочувствительных лекарственных препаратов.

24. Сопроводительные документы на перевозку лекарственных препаратов. Договор аутсоросинга с транспортной компанией. Требования к транспортной компании Виды транспорта, используемые для перевозки ЛП и требования к ним. Оборудование, установленное внутри транспортного средства или в контейнере, используемое для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки лекарственных препаратов.

25. Температурный режим при перевозке ЛП.

26. Особенности перевозки отдельных видов лекарственных средств.

27. Порядок транспортирования иммунобиологических лекарственных препаратов, наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров, фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола).

28. Нормативно-правовые документы на перевозку.

29. Маркировка лекарственных средств — нормативная база Первичная и вторичная упаковки и их маркировка. Правила упаковки и маркировки лекарственных средств

30. Транспортная тара и наносимая на нее информация о наименовании, серии лекарственных препаратов, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов, производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адрес) производителя лекарственных препаратов, а также о сроке годности лекарственных препаратов и об условиях их хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки.

7.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений и навыков, и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Требования к написанию реферата

Продукт самостоятельной работы магистранта, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Реферат должен быть структурирован (по главам, разделам, параграфам) и включать разделы: введение, основная часть, заключение, список использованных источников. В зависимости от тематики реферата к нему могут быть оформлены приложения, содержащие документы, иллюстрации, таблицы, схемы и т.д. Объем реферата – 15-20 страниц печатного текста, включая титульный лист, введение, заключение и список литературы.

Его задачами являются:

1. Формирование умений самостоятельной работы с источниками литературы, их систематизация;

2. Развитие навыков логического мышления;

3. Углубление теоретических знаний по проблеме исследования.

При оценке реферата используются следующие критерии:

- новизна текста;

- обоснованность выбора источника;

- степень раскрытия сущности вопроса;

- соблюдения требований к оформлению.

Критерии оценивания реферата:	
«отлично»	Выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена проблема и обоснована её актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.
«хорошо»	Основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочёты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; невыдержан объём реферата; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы.
«удовлетворительно»	Имеются существенные отступления от требований к реферированию. В частности, тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствует вывод.
«неудовлетворительно»	Тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

Тематика рефератов выдается преподавателем в конце семинарского занятия.

Требования к написанию эссе

Средство, позволяющее оценить умение магистранта письменно излагать суть поставленной проблемы, самостоятельно проводить анализ этой проблемы с использованием концепций и аналитического инструментария соответствующей дисциплины, делать выводы, обобщающие авторскую позицию по поставленной проблеме.

Требования к оформлению эссе

1. Текст должен отражать позицию автора по какому-либо актуальному вопросу (проблеме). Автор должен высказать свою точку зрения и сформировать непротиворечивую систему аргументов, обосновывающих предпочтительность выбранной позиции.

2. В тексте должно быть продемонстрировано владение предметом исследования, его понятийным аппаратом, терминологией, знание общепринятых научных концепций в заданной предметной области, понимание современных тенденций и проблем в исследовании предмета.

3. Текст должен быть завершенным и четко структурированным, посвященным строго заданной выбранной темой проблематике.

4. Стилевое решение, структурная организация текста, лексика должны соответствовать заданной тематике и поставленной автором задаче.

5. Объем – не более 7 стр., шрифт Times New Roman прямого начертания, кегль (размер) шрифта 14, междустрочный интервал – полуторный.

Критерии оценивания эссе:	
:	

«отлично»	Выполнены все требования к написанию эссе: владение предметом исследования, его понятийным аппаратом, терминологией, знание общепринятых научных концепций в заданной предметной области, понимание современных тенденций и проблем в исследовании предмета; представление собственной точки зрения (позиции, отношения) при раскрытии проблемы; раскрытие проблемы на теоретическом уровне или на бытовом уровне, с использованием научных понятий в контексте раскрытия темы эссе, аргументация своей позиции с опорой на научные концепции, факты, соблюдены требования к внешнему оформлению эссе.
«хорошо»	Основные требования к эссе выполнены, но при этом допущены недочёты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объём; имеются недостатки в оформлении.
«удовлетворительно»	Имеются существенные отступления от требований к эссе. В частности, тема освещена лишь частично; анализ проблемы не полный, отсутствуют выводы, обобщающие авторскую позицию по поставленной проблеме, концепции и аналитический инструментарий использованы в недостаточном объеме
«неудовлетворительно»	Тема эссе не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

Требования к контрольной работе

Контрольная работа представляет собой один из видов самостоятельной работы обучающихся. По сути – это изложение ответов на определенные теоретические вопросы по учебной дисциплине, а также решение практических задач. Контрольные проводятся для того, чтобы развить у обучающихся способности к анализу научной и учебной литературы, умение обобщать, систематизировать и оценивать практический и научный материал, укреплять навыки овладения понятиями определенной науки и т. д.

При оценке контрольной преподаватель руководствуется следующими критериями:

- работа была выполнена автором самостоятельно;

- обучающийся подобрал достаточный список литературы, который необходим для осмысления темы контрольной;

- автор сумел составить логически обоснованный план, который соответствует поставленным задачам и сформулированной цели;

- обучающийся проанализировал материал;

- контрольная работа отвечает всем требованиям четкости изложения и аргументированности, объективности и логичности, грамотности и корректности;

- обучающийся сумел обосновать свою точку зрения;

- контрольная работа оформлена в соответствии с требованиями;

- автор защитил контрольную и успешно ответил на все вопросы преподавателя.

Контрольная работа, выполненная небрежно, не по своему варианту, без соблюдения правил, предъявляемых к ее оформлению, возвращается без проверки с указанием причин, которые доводятся до обучающегося. В этом случае контрольная работа выполняется повторно.

Вариант контрольной работы выдается в соответствии с порядковым номером в списке магистрантов.

Критерии оценки знаний при написании контрольной работы

Отметка «отлично» выставляется обучающемуся, показавшему всесторонние, систематизированные, глубокие знания вопросов контрольной работы и умение уверенно применять их на практике при решении конкретных задач, свободное и правильное обоснование принятых решений.

Отметка «хорошо» выставляется обучающемуся, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, умеет применять полученные знания на практике, но допускает в ответе или в решении задач некоторые неточности, которые может устранить с помощью дополнительных вопросов преподавателя.

Отметка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, показавшему фрагментарный, разрозненный характер знаний, недостаточно правильные формулировки базовых понятий, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, но при этом он владеет основными понятиями выносимых на контрольную работу тем, необходимыми для дальнейшего обучения и может применять полученные знания по образцу в стандартной ситуации.

Отметка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, который не знает большей части основного содержания выносимых на контрольную работу вопросов тем дисциплины, допускает грубые ошибки в формулировках основных понятий и не умеет использовать полученные знания.

Требования к выполнению тестового задания

Тестирование является одним из основных средств формального контроля качества обучения. Это метод, основанный на стандартизированных заданиях, которые позволяют измерить психофизиологические и личностные характеристики, а также знания, умения и навыки испытуемого.

Основные принципы тестирования, следующие:

− связь с целями обучения - цели тестирования должны отвечать критериям социальной полезности и значимости, научной корректности и общественной поддержки;

− объективность - использование в педагогических измерениях этого принципа призвано не допустить субъективизма и предвзятости в процессе этих измерений;

− справедливость и гласность - одинаково доброжелательное отношение ко всем обучающимся, открытость всех этапов процесса измерений, своевременность ознакомления обучающихся с результатами измерений;

− систематичность – систематичность тестирований и самопроверок каждого учебного модуля, раздела и каждой темы; важным аспектом данного принципа является требование репрезентативного представления содержания учебного курса в содержании теста;

- гуманность и этичность - тестовые задания и процедура тестирования должны исключать нанесение какого-либо вреда обучающимся, не допускать ущемления их по национальному, этническому, материальному, расовому, культурному и другим признакам;

Важнейшим является принцип, в соответствии с которым тесты должны быть построены по методике, обеспечивающей выполнение требований соответствующего федерального государственного образовательного стандарта.

В тестовых заданиях используются четыре типа вопросов:

− закрытая форма - является наиболее распространенной и предлагает несколько альтернативных ответов на поставленный вопрос. Например, обучающемуся задается вопрос, требующий альтернативного ответа «да» или «нет», «является» или «не является», «относится» или «не относится» и т.п. Тестовое задание, содержащее вопрос в закрытой форме, включает в себя один или несколько правильных ответов и иногда называется

выборочным заданием. Закрытая форма вопросов используется также в тестах-задачах с выборочными ответами. В тестовом задании в этом случае сформулированы условие задачи и все необходимые исходные данные, а в ответах представлены несколько вариантов результата решения в числовом или буквенном виде. Обучающийся должен решить задачу и показать, какой из представленных ответов он получил.

– открытая форма - вопрос в открытой форме представляет собой утверждение, которое необходимо дополнить. Данная форма может быть представлена в тестовом задании, например, в виде словесного текста, формулы (уравнения), графика, в которых пропущены существенные составляющие - части слова или буквы, условные обозначения, линии или изображения элементов схемы и графика. Обучающийся должен по памяти вставить соответствующие элементы в указанные места («пропуски»).

– установление соответствия - в данном случае обучающемуся предлагают два списка, между элементами которых следует установить соответствие;

– установление последовательности - предполагает необходимость установить правильную последовательность предлагаемого списка слов или фраз.

Критерии оценки знаний при проведении тестирования

Отметка «отлично» выставляется при условии правильного ответа не менее чем 85% тестовых заданий;

Отметка «хорошо» выставляется при условии правильного ответа не менее чем 70 % тестовых заданий;

Отметка «удовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа не менее 50 %;

Отметка «неудовлетворительно» выставляется при условии правильного ответа менее чем на 50 % тестовых заданий.

Результаты текущего контроля используются при проведении промежуточной аттестации.

Критерии оценки знаний на зачете

Форма проверки знаний, умений и навыков, приобретенных обучающимися в процессе усвоения учебного материала лекционных, практических и семинарских занятий по дисциплине.

Проведение зачета организуется на последней неделе семестра до начала экзаменационной сессии в соответствии с утвержденным расписанием занятий. Зачет принимается преподавателем, читающим лекции по данной дисциплине. Экзаменатор может проставить зачет без опроса или собеседования тем обучающимся, которые активно участвовали в семинарских занятиях.

«Зачтено» - выставляется при условии, если студент показывает хорошие знания изученного учебного материала; самостоятельно, логично и последовательно излагает, и интерпретирует материалы учебного курса; полностью раскрывает смысл предлагаемого вопроса; владеет основными терминами и понятиями изученного курса; показывает умение переложить теоретические знания на предполагаемый практический опыт.

«Не зачтено»- выставляется при наличии серьезных упущений в процессе изложения учебного материала; в случае отсутствия знаний основных понятий и определений курса или присутствии большого количества ошибок при интерпретации основных определений; если студент показывает значительные затруднения при ответе на предложенные основные и дополнительные вопросы; при условии отсутствия ответа на основной и дополнительный вопросы.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)

8.1. Основная литература

Название	Ссылка
Гаврилов, А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник для студентов вузов / А.С. Гаврилов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 624 с. : ил. - Гриф: Рекомендовано ГОУ ВПО Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова. - Библиогр: с. 617-618 (31 назв.). - ISBN 978-5-9704-1425-5	http://lib.mkgtu.ru:8002/catalog/fol2?SHOW_ONE_BOOK+02118E
Фармацевтическая технология : руководство к лабораторным занятиям : учеб. пособие для студентов вузов / [В.А. Быков и др.]. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 304 с. : ил. - Гриф: Рекомендовано ГОУ ВПО "Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова". - Прил.: с. 263-301. - ISBN 978-5-9704-1560-3	http://lib.mkgtu.ru:8002/catalog/fol2?SHOW_ONE_BOOK+01933D

8.2. Дополнительная литература

Название	Ссылка
GMP для производства лекарственных препаратов из растительного сырья / Н. В. Пятигорская [и др.] // Фармация. - 2010. - N 4. - С. 34-37. - (Технология лекарственных средств). - Библиогр.: с. 37 (1 назв.)	http://lib.mkgtu.ru:8002/catalog/fol2?SHOW_ONE_BOOK+018B56
Государственная фармакопея Российской Федерации. Т. XII. Ч. 1 / М-во здравоохранения и соц. развития РФ, Федер. агентство по здравоохранению и соц. развитию, Федер. служба по надзору в сфере здравоохранения и соц. развития, Федер. гос. учреждение "Науч. центр экспертизы средств мед. применения" Росздравнадзора. - М. : Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2007. - 704 с. : ил. - Прил.: с. 657-696. - ISBN 978-5-9901447-1-2	http://lib.mkgtu.ru:8002/catalog/fol2?SHOW_ONE_BOOK+019EF7
Нуцулханова, Т. М. Стандартизация и обеспечение качества лекарственных средств : учебное пособие / Т. М. Нуцулханова, А. А. Спиридонова, Е. Г. Хомутова. — Москва : РТУ МИРЭА, 2021. — 109 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/226718	https://e.lanbook.com/book/226718
Суханов, А. Е. Фармацевтическая логистика аптечного склада : учебное пособие / А. Е. Суханов. — Архангельск : СГМУ, 2014. — 93 с. — ISBN 978-5-91702-157-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/279896	https://e.lanbook.com/book/279896
Грентикова, И. Г. Медицинское и фармацевтическое товароведение: стандартизация и классификация лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента : учебное пособие / И. Г. Грентикова, Е. Б. Григорьева. — Кемерово : КемГМУ, 2022. — 176 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/275939	https://e.lanbook.com/book/275939

8.3. Информационно-телекоммуникационные ресурсы сети «Интернет»

Znanium.com. Базовая коллекция : электронно-библиотечная система : сайт / ООО "Научно-издательский центр Инфра-М". – Москва, 2011 - – URL: http://znanium.com/catalog (дата обновления: 06.06.2019). - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный. Фонд ЭБС формируется с учетом всех изменений образовательных стандартов и включает учебники, учебные пособия, УМК, монографии, авторефераты, диссертации, энциклопедии, словари и справочники, законодательно-нормативные документы, специальные периодические издания и издания, выпускаемые издательствами вузов.

http://znanium.com/catalog/ ЭБС «Консультант студента». Коллекции: Медицина. Здравоохранение (ВПО), ГЭОТАР-Медиа. Премиум комплект : студенческая электронная библиотека : сайт / ООО «Политехресурс». Электронная библиотека технического вуза. – Москва, 2012. - . – URL: http://www.studentlibrary.ru/cgi-bin/mb4x - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст электронный. Является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретенным на основании прямых договоров с правообладателями. Полностью соответствует требованиям федеральных государственных образовательных стандартов третьего поколения (ФГОС ВО 3+) к комплектованию библиотек, в том числе электронных, в части формирования фондов основной и дополнительной литературы, для СПО, ВО и аспирантуры. http://www.studentlibrary.ru/cgi-bin/mb4x Национальная электронная библиотека (НЭБ) : федеральная государственная информационная система : сайт / Министерство культуры Российской Федерации, Российская государственная библиотека. – Москва, 2004 - – URL: https://нэб.рф/. - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный. НЭБ - проект Российской государственной библиотеки. Начиная с 2004 г. Проект Национальная электронная библиотека (НЭБ) разрабатывается ведущими российскими библиотеками при поддержке Министерства культуры Российской Федерации. Основная цель НЭБ - обеспечить свободный доступ гражданам Российской Федерации ко всем изданным, издаваемым и хранящимся в фондах российских библиотек изданиям и научным работам, – от книжных памятников истории и культуры, до новейших авторских произведений. В настоящее время проект НЭБ включает более 1.660.000 электронных книг, более 33.000.000 записей каталогов. https://нэб.рф/

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

Раздел / Тема с указанием основных учебных элементов	Методы обучения	Способы (формы) обучения	Средства обучения
История развития GMP. GMP в России. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности.	конспектирование, приобретение знаний, формирование умений и навыков, закрепление, проверка знаний, умений навыков	Аудиторная (изучение нового учебного материала, формирование и совершенствование умений и навыков, обобщение и систематизация знаний, контроль и коррекция знаний)	Устная речь, письмо, схемы, рисунки, учебники, учебные пособия
Официальные руководства GMP. Основные положения и требования GMP. Основные принципы GMP.	конспектирование, приобретение знаний, формирование умений и навыков, закрепление, проверка знаний, умений навыков	Аудиторная (изучение нового учебного материала, формирование и совершенствование умений и навыков, обобщение и систематизация знаний, контроль и коррекция знаний)	Устная речь, письмо, схемы, рисунки, учебники, учебные пособия
Документация фармацевтического предприятия.	конспектирование, приобретение знаний, формирование умений и навыков, закрепление, проверка знаний, умений навыков	Аудиторная (изучение нового учебного материала, формирование и совершенствование умений и навыков, обобщение и систематизация знаний, контроль и коррекция	Устная речь, письмо, схемы, рисунки, учебники, учебные пособия

		знаний)	
Основные требования GMP к производству ЛС.	конспектирование, приобретение знаний, формирование умений и навыков, закрепление, проверка знаний, умений навыков	Аудиторная (изучение нового учебного материала, формирование и совершенствование умений и навыков, обобщение и систематизация знаний, контроль и коррекция знаний)	Устная речь, письмо, схемы, рисунки, учебники, учебные пособия
Проведение валидации производства ЛС на соответствие GMP.	конспектирование, приобретение знаний, формирование умений и навыков, закрепление, проверка знаний, умений навыков	Аудиторная (изучение нового учебного материала, формирование и совершенствование умений и навыков, обобщение и систематизация знаний, контроль и коррекция знаний)	Устная речь, письмо, схемы, рисунки, учебники, учебные пособия
Внутренняя инспекция (самоинспекция).	конспектирование, приобретение знаний, формирование умений и навыков, закрепление, проверка знаний, умений навыков	Аудиторная (изучение нового учебного материала, формирование и совершенствование умений и навыков, обобщение и систематизация знаний, контроль и коррекция знаний)	Устная речь, письмо, схемы, рисунки, учебники, учебные пособия
Концепция надлежащих практик в фармации – GxP.	конспектирование, приобретение знаний, формирование умений и навыков, закрепление, проверка знаний, умений навыков	Аудиторная (изучение нового учебного материала, формирование и совершенствование умений и навыков, обобщение и систематизация знаний,	Устная речь, письмо, схемы, рисунки, учебники, учебные пособия

		контроль и коррекция знаний)	

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

10.1. Перечень необходимого программного обеспечения

Название
1С Предприятие 8.3 - учебная версия Свободная лицензия
7-Zip Свободная лицензия
Adobe Reader DC Свободная лицензия

10.2. Перечень необходимых информационных справочных систем:

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронно-библиотечным системам:

Название
Российские научные медицинские журналы (RNMJ) : база данных : сайт / Национальный Электронно-Информационный Консорциум (НЭИКОН), Ассоциация научных редакторов и издателей. – Москва: Elpub.ru, 2016. - . - URL: http://rnmj.ru/. - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный.Электронная база «Российские научные медицинские журналы» предоставляет доступ к свежим выпускам и полнотекстовым архивам 50 медицинских журналов. Абсолютное большинство публикаций доступно в свободном полнотекстовом виде в формате PDF. http://rnmj.ru/
Периодические издания доступные обучающимся и сотрудникам ФГБОУ ВО МГТУ по подписке и на основании контрактов и лицензионных соглашений. URL: https://lib.mkgtu.ru/index.php/resursy/37-periodicheskie-izdaniya
Национальная электронная библиотека (НЭБ) : федеральная государственная информационная система : сайт / Министерство культуры Российской Федерации, Российская государственная библиотека. – Москва, 2004 - – URL: https://нэб.рф/. - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный. НЭБ - проект Российской государственной библиотеки. Начиная с 2004 г. Проект Национальная электронная библиотека (НЭБ) разрабатывается ведущими российскими библиотеками при поддержке Министерства культуры Российской Федерации. Основная цель НЭБ - обеспечить свободный доступ гражданам Российской Федерации ко всем изданным, издаваемым и хранящимся в фондах российских библиотек изданиям и научным работам, – от книжных памятников истории и культуры, до новейших авторских произведений. В настоящее время проект НЭБ включает более 1.660.000 электронных книг, более 33.000.000 записей каталогов. https://нэб.рф/
eLIBRARY.RU. : научная электронная библиотека : сайт. – Москва, 2000. - . – URL: https://elibrary.ru/- Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный. Платформа eLIBRARY.RU была создана в 1999 году по инициативе Российского фонда фундаментальных исследований для обеспечения российским ученым электронного доступа к ведущим иностранным научным изданиям. С 2005 года eLIBRARY.RU начала работу с русскоязычными публикациями и ныне является ведущей электронной библиотекой научной периодики на русском языке в мире. https://elibrary.ru/defaultx.asp
CYBERLENINKA : научная электронная библиотека : сайт. – Москва, 2014. - . – URL: https://cyberleninka.ru/ - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст: электронный. КиберЛенинка - это научная электронная библиотека, построенная на парадигме открытой науки (Open Science), основными задачами которой является популяризация науки и научной деятельности, общественный контроль качества научных публикаций, развитие междисциплинарных исследований, современного института научной рецензии, повышение цитируемости российской науки и построение инфраструктуры знаний. https://cyberleninka.ru/

Для обучающихся обеспечен доступ (удаленный доступ) к следующим современным профессиональным базам данных, информационным справочным и поисковым системам:

Название
Министерство здравоохранения Российской Федерации : официальный сайт. – Москва. – Обновляется ежедневно. – URL: https://www.rosminzdrav.ru/. – Текст: электронный. https://www.rosminzdrav.ru/
Министерство здравоохранения Республики Адыгея : официальный сайт / Министерство здравоохранения Российской Федерации – Майкоп. – URL:https://minzdrav.adygheya.gov.ru/- Текст электронный
Всемирная организация здравоохранения : глобальный веб-сайт / Организация объединенных наций. – URL: https://www.who.int/ru#/ - Текст: Электронный.Основными задачами ВОЗ являются: предоставление международных рекомендаций в области здравоохранения; установление стандартов здравоохранения; сотрудничество с правительствами стран в области усиления национальных программ здравоохранения; разработка и передача соответствующих технологий, информации и стандартов здравоохранения. /index.php/weblinks?task=weblink.go&id=81
Государственный реестр лекарственных средств : [сайт] / Министерство здравоохранения Российской Федерации. –

Название
Москва. – URL: http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx. - Текст: электронный. http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx
Научный центр экспертизы средств медицинского применения : [сайт] / Министерство здравоохранения Российской Федерации. – Москва, 2012. - . – URL: http://www.regmed.ru/. – Текст: электронный.Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России (ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) проводит экспертизу российских и зарубежных лекарственных средств для медицинского применения. Центр делает разные виды экспертизы при выдаче разрешений на клинические исследования, при регистрации и пострегистрационных изменениях для всех используемых в России лекарств: каждый препарат центр проверяет на предмет его качества и пользы для пациента. http://www.regmed.ru/Default.aspx

11. Описание материально-технической базы необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Наименования специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
Учебная лаборатория токсикологической химии (7-7-2) 385000, Республика Адыгея, г. Майкоп, ул. Советская, дом № 197А, Учебный корпус № 7, фармацевтический факультетЧитальный зал университета 385000, Республика Адыгея, г. Майкоп, ул. Первомайская, д. 191	Учебная мебель на 24 посадочных места, доска, наглядные материалыБаня комбинированная лабораторная; стол для весов; стол пристенный химический 1800-ПКМ (6 шт.); шкаф вытяжной 1800-ШВ, (1800х720х2100)	Adobe Reader DC Свободная лицензия
Помещение для самостоятельной работы обучающихся. 385000, Республика Адыгея, г. Майкоп, ул. Первомайская, дом № 191	Оснащенное компьютерной техникой и подключением к сети «Интернет» и доступом в ЭИОС (читальный зал ФГБОУ ВО «МГТУ»): компьютерное оснащение с выходом в Интернет на 30 посадочных мест, оснащенные специализированной мебелью (стулья, столы, шкафы, шкафы выставочные), мультимедийное оборудование, оргтехника (принтеры, сканеры, ксерокс).	Adobe Reader DC Свободная лицензия