

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования

"Красноярский государственный медицинский университет  
имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого"  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Медико-психолого-фармацевтический факультет

Кафедра фармации с курсом ПО

## **АННОТАЦИЯ К РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

**"Контроль качества лекарственных средств и медицинских изделий"**

уровень специалитета

очная форма обучения

срок освоения ОПОП ВО - 5 лет

2023 год

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
"Красноярский государственный медицинский университет  
имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого"  
Министерства здравоохранения Российской Федерации



**УТВЕРЖДАЮ**

Проректор по учебной,  
воспитательной работе  
и молодежной политике  
д.м.н., доцент  
И.А. Соловьева

**27 июня 2023**

## **АННОТАЦИЯ К РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЕ**

Дисциплины «Контроль качества лекарственных средств и медицинских изделий»  
Для ОПОП ВО по специальности 33.05.01 Фармация. Направленность (профиль)  
Фармация  
Уровень специалитета  
Очная форма обучения  
Срок освоения ОПОП ВО - 5 лет  
Медико-психолого-фармацевтический факультет  
Кафедра фармации с курсом ПО  
Курс - IV  
Семестр - VII  
Лекции - 12 час.  
Практические занятия - 34 час.  
Самостоятельная работа - 26 час.  
Зачет - VII семестр  
Всего часов - 72  
Трудоемкость дисциплины - 2 ЗЕ

2023 год

## **1. Вводная часть**

### **1.1. Планируемые результаты освоения образовательной программы по дисциплине**

Цель освоения дисциплины "Контроль качества лекарственных средств и медицинских изделий" состоит в формировании у студентов знаний, умений, навыков в области системы обеспечения качества медицинских изделий для достижения высокой степени гарантии соответствия установленным стандартам.

### **1.2. Место дисциплины в структуре ОПОП ВО**

1.2.1. Дисциплина «Контроль качества лекарственных средств и медицинских изделий» относится к блоку Б1 - «Дисциплины (модули)».

#### **Фармакология**

**Знания:** порядка выписывания лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, номенклатуры основных групп лекарственных препаратов

**Умения:** определять фармакологическую группу лекарственного препарата для медицинского применения

**Навыки:** работы с научно-образовательной литературой

## 2.2. Разделы дисциплины (модуля), компетенции и индикаторы их достижения, формируемые при изучении

№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Темы разделов дисциплины	Код формируемой компетенции	Коды индикаторов достижения компетенций
1	2	3	4	5
1.	Основные понятия, используемые при контроле за качеством лекарственных средств и медицинских изделий			
		Основные понятия, используемые при контроле за качеством лекарственных средств и медицинских изделий	ПК-4, ПК-4, ПК-4, ПК-4, ПК-4	ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3, ПК-4.5, ПК-4.6
		Систематизация нормативных актов, регламентирующих качество медицинской продукции	ПК-4, ПК-4, ПК-4, ПК-4, ПК-4	ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3, ПК-4.5, ПК-4.6
		Нормативно-правовое обеспечение требований к качеству лекарственных средств и медицинских изделий в Российской Федерации	ПК-4, ПК-4, ПК-4, ПК-4, ПК-4	ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3, ПК-4.5, ПК-4.6
2.	Система государственного контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий			
		Система мониторинга движения лекарственных препаратов.	ПК-4, ПК-4, ПК-4, ПК-4, ПК-4	ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3, ПК-4.5, ПК-4.6
		Организация и порядок проведения фармаконадзора при осуществлении фармацевтической деятельности.	ПК-4, ПК-4, ПК-4, ПК-4, ПК-4	ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3, ПК-4.5, ПК-4.6
		Проверочные листы Росздравнадзора.	ПК-4, ПК-4, ПК-4, ПК-4, ПК-4	ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3, ПК-4.5, ПК-4.6
		Виды государственного контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий. Групповая дискуссия.	ПК-4	ПК-4.1
		Риск –ориентированная модель государственного контроля за качеством медицинских изделий.	ПК-4, ПК-4, ПК-4, ПК-4, ПК-4	ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3, ПК-4.5, ПК-4.6
		Зачетное занятие по теме контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий.	ПК-4, ПК-4	ПК-4.5, ПК-4.6
		Использование информационных систем для целей государственного регулирования качества медицинской продукции	ПК-4, ПК-4	ПК-4.2, ПК-4.3

3.	Организация внутреннего контроля качества медицинской продукции			
		Внутриаптечный контроль качества экстремпоральных лекарственных форм.	ПК-4, ПК-4, ПК-4, ПК-4, ПК-4	ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3, ПК-4.5, ПК-4.6
		Определение процессов влияющих на качество медицинской продукции. Разработка стандартных операционных процедур.	ПК-4, ПК-4, ПК-4, ПК-4, ПК-4	ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3, ПК-4.5, ПК-4.6
		Проведение приемочного контроля лекарственных средств и медицинских изделий.	ПК-4, ПК-4, ПК-4, ПК-4, ПК-4	ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3, ПК-4.5, ПК-4.6
		Обеспечение качества медицинской продукции при хранении в аптечных и медицинских организациях. Контроль за сроком годности. Выявление и изъятие из обращения недоброкачественных, фальсифицированных и вызывающих сомнение в подлинности лекарственных средств и медицинских изделий.	ПК-4, ПК-4, ПК-4, ПК-4, ПК-4	ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3, ПК-4.5, ПК-4.6
		Практическое применение правил надлежащей аптечной практики при формировании системы качества в организации.	ПК-4, ПК-4, ПК-4	ПК-4.2, ПК-4.3, ПК-4.5
		Документация системы качества. Разработка руководства по качеству организации.	ПК-4, ПК-4, ПК-4	ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.5
4.	Специалисты организаций, ответственные за контроль качества лекарственных средств медицинских изделий.			
		Регламент действий специалистов, осуществляющих контроль качества лекарственных средств и медицинских изделий, в соответствии с профессиональными стандартами.	ПК-4, ПК-4, ПК-4, ПК-4, ПК-4	ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3, ПК-4.5, ПК-4.6
		Ответственность сотрудников за нарушение требований к качеству медицинской продукции.	ПК-4, ПК-4, ПК-4, ПК-4, ПК-4	ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3, ПК-4.5, ПК-4.6