

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Калинин Р.Е.
Должность: Ректор
Дата подписания: 07.08.2026 15:59:29
Уникальный программный ключ:
40e1d729392b27c8c3c5e4145020da90ba799b43



Министерство здравоохранения Российской Федерации

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

УТВЕРЖДЕНА
учёным советом
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
(протокол от 21.04.2026 N 9)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Фармацевтическая система качества

**ОСНОВНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ – ПРОГРАММА СПЕЦИАЛИТЕТА**

по специальности 33.05.01 Фармация
направленность (профиль): Фармация

Квалификация выпускника
Провизор

Форма обучения
очная

Разработчики: кафедра фармацевтической технологии

Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность в Университете
Николашкин Александр Николаевич	к.фарм.н., доцент	Заведующий кафедрой
Боровикова Наталья Анатольевна	к.фарм.н., доцент	Доцент кафедры

Рецензенты:

Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность, организация
Фролова Марина Александровна	к.фарм.н., доцент	Доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
Титов Дмитрий Сергеевич	к.б.н., доцент	Заведующий кафедрой управления экономики фармации ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Одобрено учебно-методической комиссией по специальностям Фармация и Промышленная фармация
(протокол от 16.04.2026 N 5)

Одобрено учебно-методическим советом.
(протокол от 20.04.2026 N 5)

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения	
УК -1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	Индикатор достижения компетенции УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними УК-1.2. Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению УК-1.3. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников	Знать: - что такое критический анализ; - основы системного подхода решения проблемных ситуаций; - что такое проблема и ее формулировка; - основные элементы проблемной ситуации; - новизну проблемной ситуации. Уметь: - Анализировать проблемную ситуацию, как систему; - разделить проблемную ситуацию на составные части и видеть взаимосвязь частей; - выделить основную проблему; - найти расхождение между существующей и желаемой ситуацией; - сформулировать цель по устранению проблемы; - определить пробелы информации, необходимой для решения проблемной ситуации; - критически оценивать надежность источников информации - найти пути решения проблемы, проработав алгоритм действий Владеть: - навыками четкой формулировки проблемы; -навыками определения границ проблемы, сделать ее ограниченной; - навыками поиска путей решения проблемы; - навыками поиска альтернативных путей решения проблемных ситуаций; - навыками четкого аргументирования стратегии решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подхода; - информацией о реальных социальных условиях для выявления и решения актуальной социально-значимой проблемы;
ОПК-6 Способен понимать принципы работы современных информационных	Индикатор достижения компетенции ОПК-6.1. Использует современные информационные и коммуникационные средства и	Знать: систему терминов в области поиска, обработки, анализа и передачи информации; типы, структуру, принципы построения современных информационно-поисковых систем

технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности	технологии в профессиональной деятельности ОПК-6.2. Соблюдает правила информационной безопасности в профессиональной деятельности ОПК-6.3 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимый для решения профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных.	(ИПС); характеристику, особенности и возможности автоматизированных ИПС, используемых в фармации. Знать законодательные и нормативные правовые акты, регламентирующие информационные технологии, защиту информации и информационную безопасность Уметь: выбирать методы поиска, обработки, анализа и систематизации научно-медицинской, научно-фармацевтической, правовой информации; используя различные информационно-поисковые системы, собирать необходимые данные для решения профессиональных задач и анализировать их; предлагать способы решения задач в области фармацевтической деятельности с использованием современных информационных технологий; Использовать современные коммуникационные средства в фармацевтической деятельности Владеть: навыками работы в замкнутых корпоративных системах поиска, обработки, анализа и систематизации профессиональной информации; навыками самостоятельного поиска качественной информации с использованием современных информационно-поисковых систем, самостоятельной работы в правовых справочных системах и профессиональных фармацевтических базах данных, соблюдая требования информационной безопасности
ПК-6. Способен разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств	Индикатор достижения компетенции ПК-6.1. Осуществляет выбор типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств ПК-6.4. Организует заполнение и обеспечивает сохранность технологической документации	Знать: Типы и формы технологической документации на фармацевтическом производстве, уровневую структуру системы документации, правила оформления документации, места и сроки ее хранения, степень ответственности за нарушение целостности информации на фармацевтическом предприятии Уметь: Соблюдать правила информационной безопасности в области фармацевтической деятельности; разрабатывать

		стандартные операционные процедуры выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств Владеть: навыками заполнения технологической документации на предприятии, навыками разработки и обновления технологической документации; навыками составления стандартных операционных процедур технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм;
ПК-9. Способен осуществлять управление документацией фармацевтической системы качества	Индикатор достижения компетенции ПК-9.1. Разрабатывает регламентирующую и регистрирующую документации фармацевтической системы качества и внесение изменений в нее в установленном порядке ПК-9.2. Ведет учет регламентирующей и регистрирующей документации фармацевтической системы качества ПК-9.3. Проводит проверку регистрирующей документации на соответствие установленным процедурам	Знать: - определения основных понятий, связанных с фармацевтической системой качества (ФСК); - цель и задачи ФСК; - внешние и внутренние нормативно-правовые акты (НПА), регулирующие работу ФСК; - жизненный цикл документов фармацевтического предприятия - национальный и наднациональный уровень ассоциаций и инициатив в области ФСК; - типы документации, структурную схему ведения документации и центры ответственности за ее ведение, хранение, архивирование. Уметь: Разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документацию фармацевтической системы качества (ФСК) и вносить изменения в нее в установленном порядке; вести учет регистрирующей и регламентирующей документации ФСК; Проводить проверку на соответствие установленным процедурам; Владеть: навыками по организации порядка разработки, оформления, выдачи, изъятия и хранения документов ФСК; - навыками по организации порядка пересмотра и актуализации документов ФСК; - навыками осуществлять контроль изменений, вносимых в документы ФСК;

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы (далее - ОП)

Дисциплина «Фармацевтическая система качества» относится к Вариативной части Блока 1 ОП специалитета

Знания: истории возникновения и развития отечественной фармации, нравственной и теоретико-методологической базы фармации как науки, методов и принципов медицинского познания, этических сторон обращения лекарственных средств, фармацевтической биоэтики, теории социального маркетинга; основ законодательства РФ об охране здоровья граждан, основ нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности в Российской Федерации и наднациональных нормативно-правовых актов и инициатив; теоретических основ информатики, сбора, хранения, поиска, переработки, преобразования, распространения информации в медицинских и биологических системах, использования информационных компьютерных систем в медицине и здравоохранении; навыков перевода иностранной профессиональной литературы; основ фармацевтической микробиологии и принципов санитарной гигиены труда; основ экономической теории и медицинского товароведения; технологического процесса всех лекарственных форм, параметров контроля качества всех лекарственных форм и методик их определения; приборов и аппаратов фармацевтической технологии; основ фармацевтического анализа и аналитической химии.

Умения: пользоваться учебной, научной литературой, каталогами периодических изданий, электронными библиотечными сетями, поисковыми системами интернета для профессиональной деятельности; производить расчеты по результатам эксперимента, проводить статистическую обработку экспериментальных данных; пользоваться физическим, химическим оборудованием, в том числе коммуницированным с компьютерными системами; оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям на всех стадиях технологического процесса; пользоваться регистрирующими приборами и оформлять заполняемые формы.

Готовность: грамотно, логически и аргументированно публично излагать собственную точку зрения по профессиональным вопросам; соблюдать нормы этического поведения в профессиональном сообществе; ориентироваться в современной нормативно-правовой базе РФ в части обращения лекарственных средств; критически подходить к выбору источника научной информации; осуществлять организацию ведения записей по производству; следовать правилам целостности информации; выступать на научных конференциях, представляя актуальную профессиональную информацию с использованием современных мультимедийных средств.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Трудоемкость дисциплины: в з.е. 2 / час 72

Вид учебной работы		Всего часов	Семестр			
			7	8	9	10
Контактная работа		24		24		
В том числе:		-	-	-	-	-
Лекции		6		6		
Лабораторные работы (ЛР)		-				
Практические занятия (ПЗ)		18		18		
Семинары (С)		-				
Самостоятельная работа (всего)		48		48		
В том числе:		-	-	-	-	-
Проработка материала лекций, подготовка к занятиям		20		20		
Самостоятельное изучение тем		22		22		
Реферат		6		6		
...						
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)		зачет		зачет		
Общая трудоемкость	час.	72		72		
	з.е.	2		2		

4. Содержание дисциплины

4.1 Контактная работа

Лекции

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
Семестр 8			
1	1	Фармацевтическая система качества: общие требования, нормативная документация	2
1	2	Виды рисков на фармацевтическом предприятии.	2
2	3	Управление документацией	2

Семинары, практические работы

№ раздела	№ семинара, ПР	Темы семинаров, практических занятий	Кол- во часов	Формы текущего контроля
Семестр 8				
1	1	Фармацевтическая система качества, Общие требования, нормативная документация. Этапы развития систем обеспечения и контроля качества лекарственных средств	2	УО, С, Пр, Дн
1	2	Риски на фармацевтическом предприятии. Принципы и методы их анализа	2	УО, С, Пр
1	3	Управление рисками на фармацевтическом предприятии.	2	УО, С, Пр, Дн
1	4	Управление документацией. Целостность информации.	2	УО, С, Пр, Т, Дн
2	5	Стандартные операционные процедуры, разнообразие и рекомендуемая структура.	2	УО, С, Пр, Дн
2	6	Организация производственного процесса в аспекте фармацевтической системы качества	2	Д, С,
2	7	Структура и организация работы склада	2	УО, С, Пр, Дн
2	8	Коллоквиум: «Фармацевтическая система качества, требования, нормативная документация, сквозной контроль качества. Риски на фармацевтическом предприятии. Организация и валидация технологического процесса. Структура и организация работы склада.»	2	Т, С
2	9	Итоговое занятие	2	С

5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

5.1 Самостоятельная работа обучающихся

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела/темы учебной дисциплины	Виды СРС	Всего часов	Вид контроля
1	2	3	4	5	6
1.	8	Фармацевтическая система качества, этапы развития, нормативная документация. Риски на фармацевтическом	Домашние задания: проработка конспекта лекций и учебной литературы; изучение нормативных материалов; поиск, анализ и	14	С, Пр, Д

		предприятия, управление рисками.	обзор периодической литературы и электронных источников информации по заданной тематике; подготовка к практическим занятиям		
2	8	Информационная целостность. Стандартные операционные процедуры.	Домашние задания: проработка конспекта лекций и учебной литературы; изучение нормативных материалов; поиск, анализ и обзор периодической литературы и электронных источников информации по заданной тематике; подготовка к практическим занятиям	14	
3.	8	Организация движения продуктов и материалов внутри фармацевтического предприятия. Фармацевтический склад, логистика.	Домашние задания: проработка конспекта лекций и учебной литературы; изучение нормативных материалов; поиск, анализ и обзор периодической литературы и электронных источников информации по заданной тематике; подготовка к практическим занятиям	14	С, Пр, Д
4.	8	Организация производственного процесса в аспекте фармацевтической системы качества	Изучение нормативных материалов; поиск, анализ и обзор периодической литературы и электронных источников информации по заданной тематике. Написание доклада, оформление реферата и презентации.	6	Д
ИТОГО часов в семестре				48	

Формы текущего контроля успеваемости (с сокращениями): Т – тестирование, Пр – оценка освоения практических навыков (умений), С – собеседование по контрольным вопросам. Дн – проверка дневников, УО – устный опрос, Д – подготовка доклада, Т - тест

6. Обеспечение достижения запланированных результатов обучения

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

№ п/п	Контролируемые разделы дисциплины (результаты по разделам)	Код контролируемой (компетенции с индикаторами достижения)	Наименование оценочного средства
1.	Фармацевтическая система качества, общие требования, нормативная документация. Этапы развития систем	УК -1 (УК 1.1.,1.2.,1.3.) ОПК – 6	Устный опрос Тестирование Собеседование

	обеспечения и контроля качества лекарственных средств	(ОПК 6.1., 6.2., 6.3.) ПК – 6 (ПК – 6.1., 6.4.) ПК – 9 (ПК – 9.1., 9.2., 9.3., 9.4., 9.5., 9.6., 9.9., 9.10., 9.11.)	Подготовка доклада Проверка дневников
2.	Риски на фармацевтическом производстве. Управление рисками.	УК -1 (УК 1.1.,1.2.,1.3.) ОПК – 6 (ОПК 6.1., 6.2., 6.3.) ПК – 6 (ПК – 6.1., 6.4.) ПК – 9 (ПК – 9.1., 9.2., 9.3., 9.4., 9.5., 9.6., 9.9., 9.10., 9.11.)	Устный опрос Тестирование Собеседование Подготовка доклада Проверка дневников
3.	Управление документацией. Целостность информации. Стандартные операционные процедуры	УК -1 (УК 1.1.,1.2.,1.3.) ОПК – 6 (ОПК 6.1., 6.2., 6.3.) ПК – 6 (ПК – 6.1., 6.4.) ПК – 9 (ПК – 9.1., 9.2., 9.3., 9.4., 9.5., 9.6., 9.9., 9.10., 9.11.)	Устный опрос Тестирование Собеседование Подготовка доклада Проверка дневников
4.	Структура и организация работы склада	УК -1 (УК 1.1.,1.2.,1.3.) ОПК – 6 (ОПК 6.1., 6.2., 6.3.) ПК – 6 (ПК – 6.1., 6.4.) ПК – 9 (ПК – 9.1., 9.2., 9.3., 9.4., 9.5., 9.6., 9.9., 9.10., 9.11.)	Устный опрос Тестирование Собеседование Подготовка доклада Проверка дневников

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение реализации программы дисциплины (модуля).

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1.1. Основная учебная литература:

1. Стандарт GMP. Практикум : учебно-методическое пособие / В. Н. Шестаков, В. А. Смирнов, М. М. Соттаева, А. Е. Крашенинников. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2025. — 344 с. — ISBN 978-5-9704-9140-9. — Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970491409.html>

2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Складенко ; 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 "Консультант студента" : [сайт]. URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970477915.html>

7.1.2. Дополнительная учебная литература:

1. Об обращении лекарственных средств [Электронный ресурс]: федеральный закон от 12.04.2010 № 61–ФЗ. – Режим доступа: www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/.
2. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания М., 2023. [Электронный ресурс]. Режим доступа: https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/?PAGEN_1=5
3. Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» [Электронный ресурс]: постановление правительства РФ от 15 апреля 2014 года № 305 в ред. от 29.03.2019 г. – 2014. – Режим доступа: www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_162187/.
4. Приказ Минпромторга России от 18 декабря 2015 года N 4148 «О внесении изменений в приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 года N 916 "Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств"» М., 2015
5. Хомутова, Е. Г. Системы качества и интегрированные системы менеджмента в химической и фармацевтической отраслях : учебно-методическое пособие / Е. Г. Хомутова. — Москва : РТУ МИРЭА, 2019. — 94 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/171473>
6. Чукреева Н.В. Исторические этапы эволюции систем обеспечения и контроля качества лекарственных средств // Ремедиум. 2016. №6. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/istoricheskie-etapy-evolyutsii-sistem-obespecheniya-i-kontrolya-kachestva-lekarstvennyh-sredstv>

7.2 Перечень электронных образовательных ресурсов

Электронные образовательные ресурсы	Доступ к ресурсу
ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, https://www.studentlibrary.ru	Доступ неограничен (после авторизации)
ЭБС «Юрайт» – ресурс представляет собой виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов ведущих вузов России по экономическим, юридическим, гуманитарным, инженерно-техническим и естественно-научным направлениям и специальностям, https://urait.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)
Электронная библиотека РязГМУ – электронный каталог содержит библиографические описания отечественных и зарубежных изданий из фонда библиотеки университета, а также электронные издания, используемые для информационного обеспечения образовательного и научно-исследовательского процесса университета, https://lib.rzgmu.ru	Доступ неограничен (после авторизации)
Справочно-информационная система «MedBaseGeotar»– ресурс предоставляет достоверную профессиональную информацию для широкого спектра врачебных специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования, , https://www.rosmedlib.ru/cgi-bin/mb4x	Доступ с ПК Центра развития образования
ЭБС «Лань» в ресурсе представлены учебники, пособия, монографии, научные журналы и другой электронный контент, https://e.lanbook.com	Доступ неограничен (после авторизации)
«Большая медицинская библиотека» (БМБ) В рамках проекта сформировано единое электронное образовательное пространство медицинских вузов России и стран СНГ. Участникам проекта предоставляется безвозмездный доступ к ресурсам БМБ: учебникам и пособиям, интерактивным тестам и медиаконтенту. Сервис «Электронные	Доступ неограничен (после авторизации)

полки дисциплин» Издания РязГМУ и других участников проекта можно найти на «Электронных полках учебных дисциплин»- сервисе удобного доступа к рекомендованной преподавателем литературе. Часть изданий, размещенных в «Большой медицинской библиотеке», содержит тестовые задания для самопроверки - Книги, содержащие тесты. Учебно-методическая литература коллекции БМБ на английском, немецком и французском языках для иностранных студентов размещена в составе «Иностранной коллекции». https://amedlib.ru/bolshaya-mediczinskaya-biblioteka-2/	
Коллекция медицинских учебников на французском языке ElsevierMasson. Электронные книги для корпоративных, медицинских, академических и профессиональных библиотек по всему миру. https://123library.org/user/my-library/books	Доступ неограничен (после авторизации)
Национальная электронная библиотека (НЭБ) Это государственная информационная система, которая объединяет оцифрованные фонды российских библиотек. https://rusneb.ru/	Открытый доступ
Система «КонсультантПлюс» – информационная справочная система, http://www.consultant.ru/	Доступ с ПК Центра развития образования
Федеральная электронная медицинская библиотека – часть единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы: клинические рекомендации (протоколы лечения) предназначены для внедрения в повседневную клиническую практику наиболее эффективных и безопасных медицинских технологий, в том числе лекарственных средств; электронный каталог научных работ по медицине и здравоохранению; журналы и другие периодические издания, публикующие медицинские статьи и монографии, ориентированные на специалистов в различных областях здравоохранения; электронные книги, учебные и справочные пособия по различным направлениям медицинской науки; уникальные редкие издания по медицине и фармакологии, представляющие историческую и научную ценность, https://femb.ru/	Открытый доступ
MedLinks.ru – универсальный многопрофильный медицинский сервер, включающий в себя библиотеку, архив рефератов, новости медицины, календарь медицинских событий, биржу труда, доски объявлений, каталоги медицинских сайтов и учреждений, медицинские форумы и психологические тесты, http://www.medlinks.ru/	Открытый доступ
Медико-биологический информационный портал, http://www.medline.ru/	Открытый доступ
Компьютерные исследования и моделирование – результаты оригинальных исследований и работы обзорного характера в области компьютерных исследований и математического моделирования в физике, технике, биологии, экологии, экономике, психологии и других областях знания, http://crm.ics.org.ru/	Открытый доступ
Портал научных журналов на платформе ЭКО-ВЕКТОР – доступ к электронной базе данных российских научных рецензируемых журналов организован в многопользовательском режиме, без ограничения числа одновременных подключений к ресурсу и предоставляет возможность частичного копирования данных и распечатки https://journals.eco-vector.com/index/search/category/784	Открытый доступ
БД EastView Электронная база данных периодических изданий «EastView» в рамках определенной коллекции. Полные тексты статей из журналов представлены в форматах html, pdf. https://eivis.ru/basic/details	Открытый доступ

Вестник современной клинической медицины Журнал «Вестник Современной Клинической Медицины», в котором содержатся статьи медицинской направленности: оригинальные исследования, обмен опытом, обзоры, организация здравоохранения. http://vskmjournal.org/ru/vypuski-zhurnala.html	Открытый доступ
---	-----------------

8. Материально-техническое обеспечение:

Для реализации рабочей программы дисциплины предусмотрены учебные аудитории для проведения занятий всех видов, предусмотренных учебным планом. Аудитории используются для проведения групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации.

Учебные аудитории оснащены оборудованием и техническими средствами обучения: учебной мебелью, рабочим местом преподавателя, учебной доской, учебно-наглядными пособиями (стендами, плакатами), а также мультимедийным (демонстрационным) оборудованием. В аудиториях используется компьютерная техника с необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства.

Помещение для организации самостоятельной и воспитательной работы, оснащенное мебелью, компьютерной техникой с возможностью подключения к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета (при наличии).