

*Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Северо-Осетинский государственный университет
имени Коста Левановича Хетагурова»*



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Система GxP»

Направление/специальность 33.05.01 Фармация

Квалификация (степень) выпускника – провизор

Программа составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом по направлению (специальности) 33.05.01 Фармация, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 11 августа 2016 г. N 1037 (ред. от 13.07.2017), учебным планом подготовки специалитета по направлению 33.05.01 Фармация, утвержденным Ученым советом ФГБОУ ВО «СОГУ» Протокол 30.04.2020, протокол № 9.

Составители:

к.фарм.н., доцент кафедры фармации Морозова Е.В.

к.фарм.н., доцент кафедры фармации Морозов Ю.А.

Рабочая программа обсуждена и утверждена на заседании кафедры фармация, от «10» сентября 2020 г., протокол № 2

Зав. кафедрой

В.А. Морозов

Программа одобрена на заседании совета медицинского факультета от «10» сентября 2020 г., протокол № 2.

Председатель совета факультета

Д.З. Чониашвили

1. Структура и общая трудоемкость дисциплины

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестры 6
Аудиторные занятия (всего), в том числе:	72	
Лекции (Л)		
Практические занятия (ПЗ),	36	
Самостоятельная работа студента (СРС)	36	
Вид промежуточной аттестации	ЗАЧЕТ (3)	3
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	72
	ЗЕТ	2

2. Цели освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины «Система GxP» является формирование знаний и умений в области разработки, получения, контроля качества и всего жизненного цикла различных лекарственных форм и медицинских изделий, и нормирующей документации для них и в соответствии с системой требований и стандартов, а также формирование системных знаний по обращению, включая хранение и транспортировку, пользование информацией и передачу информации о препаратах специалистам потребителям.

В результате освоения дисциплины студент должен:

Знать:

- Ключевые определения и терминологию дисциплины;
- основные аспекты надлежащих практик и их специфические задачи;
- типичные проблемы качества лекарств;
- стандарты контроля качества лекарственных средств и критерии их выбора;
- основные постулаты управления качеством на производственных и иных фармацевтических учреждениях;
- этапы жизненного цикла лекарственных препаратов;
- этапы создания технологии производства лекарственных средств.

Уметь:

- применять на практике концепцию качества лекарственных средств;
- пользоваться регулирующими национальными стандартами качества лекарственных средств;
- разрабатывать отдельные разделы технологических производственных регламентов, стандартные операционные процедуры и т.п.

Владеть:

- навыками практической работы с национальными стандартами в области качества, производства, транспортирования, хранения (и т.п.) лекарственных средств;
- навыками составления или разработки отдельных разделов технологических производственных регламентов, стандартных операционных процедур и т.п.

**Место дисциплины в структуре ОПОП по специальности 33.05.01
Фармация**

Дисциплина Б1.В.ДВ.04.02 «Система GxP» относится к вариативной части дисциплин Блока 1. учебного плана по специальности 33.05.01. «Фармация».

«Система GxP» является одной из дисциплин, которая взаимосвязана с фармацевтической технологией, биофармацией, фармацевтической химией, управлением и экономикой фармации.

Основные положения фармацевтической разработки необходимы для изучения фармацевтической технологии, медицинского фармацевтического товароведения, фармацевтической информации, фармацевтической химии и управления и экономики фармации.

3. Требования к результатам освоения дисциплины (компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины «Система GxP»)

Изучение дисциплины «Система GxP» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций: ПК – 15, ПК – 16.

№ п/п	Индекс компетенции	Содержание компетенции	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ПК-15	способностью к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях	основные надлежащие фармацевтические практики, нормативные и правовые документы; юридические, законодательные и административные процедуры и стратегии, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности	организовывать работу предприятия в соответствии с системой менеджмента качества, в том числе в ролях руководителя, руководителя структурного подразделения, провизора, уполномоченного или ответственного лица, вести, заполнять и контролировать все виды соответствующей документации	способностью управлять рисками, организовывать аудит собственной деятельности и системы корректирующих мер и превентивных мероприятий, в том числе в ролях руководителя, руководителя структурного подразделения, провизора, аудитора, уполномоченного или ответственного лица, вести, заполнять и контролировать все виды	УО СЗ П КС ТК

					соответствующей документации	
2	ПК-16	способностью к участию в организации деятельности фармацевтических организаций	<p>Соответствующие положения законов, нормативную документацию, лицензионные требования регуляторов в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента</p> <p>Структуру современной системы здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Положения трудового и гражданского кодексов РФ</p> <p>Положения кодекса об административных правонарушениях и уголовного кодекса регламентирующих ответственность за незаконные действия или нарушения в сфере обращения лекарственных средств и трудовой сфере</p> <p>Алгоритмы решения профессиональных задач на различных участках работы (на месте работника первого стола, на месте заведующего и др.)</p> <p>Надлежащие практики в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>Систему менеджмента качества в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>Основы экономики фармацевтической деятельности</p> <p>Принципы аудита и управления хозяйственными процессами фармацевтических предприятий</p> <p>Основы управления трудовым коллективом; ведение учетной документации фармацевтическими предприятиями</p> <p>оптового и розничного звена</p>	<p>организовывать работу предприятия в соответствии с системой менеджмента качества, в том числе в ролях руководителя, структурного подразделения, провизора, уполномоченного или ответственного лица, вести, заполнять и контролировать все виды соответствующей документации</p>	<p>Способностью к участию в организации деятельности фармацевтических организаций</p> <p>Способностью к осуществлению профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств в рамках существующих надлежащих практик и принимать участие в обеспечении качества работы субъекта обращения лекарственных средств</p> <p>Способностью принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации</p>	<p>УО</p> <p>СЗ</p> <p>П</p> <p>КС</p> <p>ТК</p>

УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, ТК – тестовый контроль, П – презентация, КС – круглый стол

4. Содержание и учебно-методическая карта дисциплины

Таблица 4.1

№ не дел и	Наименование тем изучаемых по данной дисциплине				Самостоятельная работа			Количество баллов		Перечень компетенций	Литература
	Лекции	Часы	Практические занятия (тема)	Часы	Содержание	Часы	Форма контроля	Мин. Кол. баллов	Макс. кол. баллов		
1			Надлежащие практики в фармации – составная часть системы обеспечения качества лекарственных средств.	2	Изучение НД, регламентирующие производство и контроль качества ЛП в США и Европе (Правила FDA США и Правила GMP ЕС).	3	УО СЗ П ТК	0	2	ПК – 15, ПК – 16.	П.п. 9
2			Надлежащая производственная практика – GMP.	2	Изучение основ валидации на фармацевтических производственных предприятиях.	3	УО СЗ П ТК	0	3	ПК – 15, ПК – 16.	П.п. 9
3			Чистые зоны, организация работы персонала, типы документации.	2	Изучение основ валидации процессов производства.	6	УО СЗ П ТК	0	2	ПК – 15, ПК – 16.	П.п. 9

4			Стандартные операционные процедуры: разработка, учет и использование	2	Изучение основ валидации очистки на фармацевтических производственных предприятиях.	6	УО СЗ П ТК	0	3	ПК – 15, ПК – 16.	П.п. 9
5			Валидация, как неотъемлемая часть надлежащих практик.	2	Структура валидационного мастер - плана.	6	УО СЗ П ТК	0	2	ПК – 15, ПК – 16.	П.п. 9
6			Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения GPP.	2	Составление валидационных отчетных документов.	6	УО СЗ П ТК	0	3	ПК – 15, ПК – 16.	П.п. 9
7			Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения GSP.	2	Основные аспекты менеджмента качества на фармацевтических производственных предприятиях. Разделы руководства по качеству.	6	УО СЗ П ТК	0	2	ПК – 15, ПК – 16.	П.п. 9

8			Основные аспекты, обеспечивающие стабильность лекарственных средств. Организация работы фармацевтических складов.	2			УО СЗ П ТК	0	3	ПК – 15, ПК – 16.	П.п. 9
9			Надлежащая практика для лабораторий контроля качества лекарственных средств GPCL. Рубежная аттестация 1	2			УО СЗ П ТК	0	5	ПК – 15, ПК – 16.	П.п. 9
10			Планирование, проведения документальное оформление и правильная оценка результатов, полученных во время лабораторных испытаний лекарственных средств.	2			УО СЗ П ТК	0	2	ПК – 15, ПК – 16.	П.п. 9

11			Надлежащая практика проведения лабораторных испытаний GLP.	2			УО СЗ П ТК	0	3	ПК – 15, ПК – 16.	П.п. 9
12			Надлежащая практика проведения клинических испытаний GCP.	2			УО СЗ П ТК	0	2	ПК – 15, ПК – 16.	П.п. 9
13			Клинические базы. Фазы и виды клинических испытаний. Рандомизация. Стратификация. Дизайн (схема) клинических испытаний.	2			УО СЗ П ТК	0	3	ПК – 15, ПК – 16.	П.п. 9
14			Надлежащая дистрибьюторская практика GDP.	2			УО СЗ П ТК	0	2	ПК – 15, ПК – 16.	П.п. 9
15			Надлежащая дистрибьюторская практика GDP(2).	2			УО СЗ П ТК	0	3	ПК – 15, ПК – 16.	П.п. 9
16			Правила надлежащей практики фармаконадзора GVP.	2			УО СЗ П ТК	0	2	ПК – 15, ПК – 16.	П.п. 9

17			Надлежащая регуляторная практика (GRP) в РФ.	2			УО СЗ П ТК	0	3	ПК – 15, ПК – 16.	П.п. 9
18			Жизненный цикл ЛП. Обеспечение качества ЛП на всех этапах их жизненного цикла. Рубежная аттестация 2	2			УО СЗ ТК КС	0	5	ПК – 15, ПК – 16.	П.п. 9
								0	25		
Итого				36		36		0	100		

5. Распределение трудоемкости дисциплины.

Раздел 5.1. Распределение трудоемкости дисциплины и видов учебной работы по семестрам:

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестры 6
Аудиторные занятия (всего), в том числе:	72	
Лекции (Л)		
Практические занятия (ПЗ),	36	
Самостоятельная работа студента (СРС)	36	
Вид промежуточной аттестации	ЗАЧЕТ (З)	3
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	72
	ЗЕТ	2

Раздел 5.2. Разделы дисциплины, виды учебной работы и формы текущего контроля:

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)				Оценочные средства
			Л	ПЗ	СРС	всего	
1	6	Общее понятие о системе надлежащих практик		2	2	4	УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, ТК – тестовый контроль, П- презентация
2	6	Изучение надлежащих практик		32	28	60	УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, ТК – тестовый контроль, П- презентация
3	6	Жизненный цикл ЛП. Обеспечение качества ЛП на всех этапах их жизненного цикла.		2	6	8	УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, ТК – тестовый контроль, КС- круглый стол
Итого:				36	36	72	

Раздел 5.3. Распределение тем практических занятий по семестрам:

№ п/п	Наименование тем занятий	Объем в АЧ
		6 Семестр
1	Надлежащие практики в фармации – составная часть системы обеспечения качества лекарственных средств.	2
2	Надлежащая производственная практика – GMP.	2
3	Чистые зоны, организация работы персонала, типы документации.	2
4	Стандартные операционные процедуры: разработка, учет и использование	2
5	Валидация, как неотъемлемая часть надлежащих практик.	2
6	Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения GPP.	2
7	Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения GSP.	2
8	Основные аспекты, обеспечивающие стабильность лекарственных средств. Организация работы фармацевтических складов.	2
9	Надлежащая практика для лабораторий контроля качества лекарственных средств GPCL.	2
10	Планирование, проведения документальное оформление и правильная оценка результатов, полученных во время лабораторных испытаний лекарственных средств.	2
11	Надлежащая практика проведения лабораторных испытаний GLP.	2
12	Надлежащая практика проведения клинических испытаний GCP.	2
13	Клинические базы. Фазы и виды клинических испытаний. Рандомизация. Стратификация. Дизайн (схема) клинических испытаний.	2
14	Надлежащая дистрибьюторская практика GDP.	2
15	Надлежащая дистрибьюторская практика GDP(2).	2
16	Правила надлежащей практики фармаконадзора GVP.	2
17	Надлежащая регуляторная практика (GRP) в РФ.	2
18	Жизненный цикл ЛП. Обеспечение качества ЛП на всех этапах их жизненного цикла.	2
Итого:		36

6. Образовательные технологии

В процессе изучения дисциплины «Система GxP» используются следующие формы активных и интерактивных занятий:

№/п.	Тема	Вид занятия	Количество часов	Активные формы	Интерактивные формы
1	Надлежащие практики в фармации – составная часть системы обеспечения качества лекарственных средств.	Практическое	1	Презентация	
2	Надлежащая производственная практика – GMP.	Практическое	1	Презентация	
3	Чистые зоны, организация работы персонала, типы документации.	Практическое	1	Презентация	
4	Стандартные операционные процедуры: разработка, учет и использование	Практическое	1	Презентация	
5	Валидация, как неотъемлемая часть надлежащих практик.	Практическое	1	Презентация	
6	Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения GPP.	Практическое	1	Презентация	
7	Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения GSP.	Практическое	1	Презентация	
8	Основные аспекты, обеспечивающие стабильность лекарственных средств. Организация работы фармацевтических складов.	Практическое	1	Презентация	
9	Надлежащая практика для лабораторий контроля качества лекарственных средств GPCL.	Практическое	1	Презентация	
10	Планирование, проведения документальное оформление и правильная оценка результатов, полученных во время лабораторных испытаний лекарственных средств.	Практическое	1	Презентация	
11	Надлежащая практика проведения лабораторных испытаний GLP.	Практическое	1	Презентация	
12	Надлежащая практика проведения клинических испытаний GCP.	Практическое	1	Презентация	
13	Клинические базы. Фазы и виды клинических	Практическое	1	Презентация	

	испытаний. Рандомизация. Стратификация. Дизайн (схема) клинических испытаний.				
14	Надлежащая дистрибьюторская практика GDP.	Практическое	1	Презентация	
15	Надлежащая дистрибьюторская практика GDP(2).	Практическое	1	Презентация	
16	Правила надлежащей практики фармаконадзора GVP.	Практическое	1	Презентация	
17	Надлежащая регуляторная практика (GRP) в РФ.	Практическое	1	Презентация	
18	Жизненный цикл ЛП. Обеспечение качества ЛП на всех этапах их жизненного цикла.	Практическое	1,5		Круглый стол

7. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы

Распределение самостоятельной работы студента (СРС) по видам и семестрам:

№ п/п	Наименование вида СРС	Объем в АЧ
		Семестр 6
1	Работа с литературными и иными источниками информации.	12
2	Работа с электронными ресурсами, размещенными на дистанционном образовательном портале Университета.	12
3	Подготовка к участию в занятиях в активной и интерактивной форме.	12
ИТОГО (всего - АЧ)		36

8. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, рубежной аттестации и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины.

8.1. Формы текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине «Система GxP», виды оценочных средств:

№ п/п	№ семестра	Формы контроля	Наименование раздела дисциплины	Оценочные средства
				Виды
1	2	3	4	5
1	6	Текущий и промежуточный контроль (<i>контроль самостоятельной аудиторной и внеаудиторной работы студента</i>)	Общее понятие о системе надлежащих практик	УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, ТК – тестовый контроль, П-презентация
2	6	Текущий и промежуточный контроль (<i>контроль самостоятельной аудиторной и внеаудиторной работы студента</i>)	Изучение надлежащих практик	УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, ТК – тестовый контроль, П-презентация
3	6	Текущий и промежуточный контроль (<i>контроль самостоятельной аудиторной и внеаудиторной работы студента</i>)	Жизненный цикл ЛП. Обеспечение качества ЛП на всех этапах их жизненного цикла.	УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, ТК – тестовый контроль, КС-круглый стол

8.2. Примеры оценочных средств:

8.2.1 Тестовые задания для рубежной аттестации (примеры)

1. Несоответствующая продукция на фармацевтическом предприятии может быть выявлена на стадии:

- * входного контроля сырья и материалов;
- * контроля качества полупродуктов;
- * контроля готовой продукции;

Реализации потребителю;

2. Информацию о гарантии стабильного уровня качества поставляемого сырья менеджер по снабжению получает:

1. по результатам очного или заочного аудита поставщиков;
2. по результатам письменных и устных опросов поставщика;
3. по представленным поставщиками копиям сертификатов соответствия на СМК,

4. по результатам анализа рынка продукции;
5. по результатам анализа договорной документации (договоры, заявки, протоколы разногласий);
6. по результатам входного контроля сырья и материалов;
7. по данным о качестве и технологичности сырья и материалов, поступающим из производственных цехов.

*8. Всё указанное верно;

3. Преддоговорная работа включает в себя:

*1. выбор поставщиков,

*2. формирование заявки поставщику на закупку и поставку сырья и материалов при наличии регистрационного номера в реестре лекарственных средств, разрешенных к применению на территории РФ,

*3. получение заключения Отдела контроля качества о качестве поставляемого сырья или материала, по результатам входного контроля образца, присланного поставщиком.

4. Выбор конкретного покупателя.

4. Планирование производства продукции включает:

1. Входные данные: план отгрузки продукции, производственные мощности, обеспеченность персоналом, обеспеченность энергоресурсами, оценка возможностей техпроцесса с целью изменения или разработки технологии, установления новых требований, разработки документации, оценка состояния оборудования с целью определения необходимости ремонта, замены, приобретения или модернизации оборудования.

2. Выходные данные: план производства (на год, квартал, месяц), корректировочные месячные или квартальные заявки на приобретение материалов.

*. Все варианты ответов верные.

8.2.2 Ситуационные (примеры)

1. Приведите основные требования к валидации процессов при производстве таблеток, укажите критические точки и параметры определения показателей и допустимых критериев на том, или ином этапе валидации. Приведите полный пакет документ, необходимый для проведения валидации процессов. Укажите роль руководителя валидационной группы.

8.2.3 Вопросы к зачету для студентов:

1. Надлежащие практики в фармации – составная часть системы обеспечения качества лекарственных средств.

2. Надлежащая производственная практика – GMP.

3. Чистые зоны, организация работы персонала, типы документации.

4. Стандартные операционные процедуры: разработка, учет и использование

5. Валидация, как неотъемлемая часть надлежащих практик.

6. Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения GPP.

7. Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения GSP.

8. Основные аспекты, обеспечивающие стабильность лекарственных средств. Организация работы фармацевтических складов.
9. Надлежащая практика для лабораторий контроля качества лекарственных средств GPCL.
10. Планирование, проведения документальное оформление и правильная оценка результатов, полученных во время лабораторных испытаний лекарственных средств.
11. Надлежащая практика проведения лабораторных испытаний GLP.
12. Надлежащая практика проведения клинических испытаний GCP.
13. Клинические базы. Фазы и виды клинических испытаний.
14. Рандомизация.
15. Дизайн (схема) клинических испытаний.
16. Надлежащая дистрибьюторская практика GDP.
17. Правила надлежащей практики фармаконадзора GVP.
18. Надлежащая регуляторная практика (GRP) в РФ.
19. Жизненный цикл ЛП.
20. Обеспечение качества ЛП на всех этапах их жизненного цикла.

8.2.4. Презентации (примерная тематика)

1. Основные принципы квалификации оборудования.
2. Разработка руководства по качеству.
3. Аспекты разработки СОП.
4. Чистые зоны.
5. Клинические испытания: этапы, требования, документация.

8.2.5 Круглый стол (пример).

Тема: Обеспечение качества целевого продукта на этапе его производства.

План мероприятия:

1. Определение ведущего (модератора).
2. Определение участников (экспертов).
3. Составление вопросов (тематик) экспертам.
4. Подготовка презентаций и выступлений.
5. Методическое заседание.
6. Анкетирование/подготовка выводов (резолуции).
7. Оценивание работы участников и ведущего.

8.2.6 Оценочные средства, рекомендуемые для включения в фонд оценочных средств для проведения итоговой государственной аттестации (пример):

1. Приведите основные требования к валидации процессов при производстве таблеток, укажите критические точки и параметры определения показателей и допустимых критериев на том, или ином этапе валидации. Приведите полный пакет документ, необходимый для проведения валидации процессов. Укажите роль руководителя валидационной группы.

8.2.5 Шкалы оценивания.

Шкала оценивания устного опроса (собеседования) на занятиях

«1 балл» - сформулирован полный ответ на основе современных классификаций, нормативных документов и достижений науки и практики, ответ приведен полно, системно и последовательно.

«0,8 баллов»- ответ сформулирован частично, ответ проведен не полностью, или полностью, но не последовательно.

«0,5 баллов» - ответ приведен плохо, сформулирован без применения классификаций, ответ дан хаотично, бессистемно.

«0 баллов» - ответ не сформулирован.

Шкала оценивания тестовых заданий

Тестовые задания для проведения рубежной аттестации

«25 баллов» - 100% правильных ответов, и т.д.

Шкала оценивания участия в круглом столе

«3 балла» - сформулирован полный план решения задания по теме круглого стола на основе современных классификаций, нормативных документов и достижений науки и практики, ответ приведен полно, предложенный вариант решения задания определен системно и последовательно.

«2 балла»- план решения задания по теме круглого стола определен частично, решение задания сформулировано частично, ответ проведен не полностью, или полностью, но не использованы все методы или этапы решения задания.

«1 балл» - план решения задания круглого стола определен плохо, сформулирован без применения классификаций, нормативных документов и достижений науки и практики, ответ проведен плохо, ответ на поставленную задачу дан хаотично, бессистемно.

«0 баллов» - план решения задания по теме круглого стола не определен, ответ не сформулирован, анализ ситуации не проведен, ответ на поставленную задачу не определен.

Шкала оценивания презентации

«1-2» - приведена полная информация на основе современных классификаций, нормативных документов и достижений науки и практики, ответ приведен полно, предложенный вариант освещения тематики презентации определен системно и последовательно.

«0,5-1 балла»- информация приведена частично или полностью, но не использованы все методы или этапы решения вопросов по теме презентации.

«0,3-0,5 балла» - информация приведена плохо, сформулированы тезисы слайдов без применения классификаций, нормативных документов и достижений

науки и практики, ответ проведен плохо, ответ на поставленную задачу тематики презентации дан хаотично, бессистемно.

«0 баллов» - план решения не определен, ответ не сформулирован, анализ ситуации не проведен, ответ на поставленную задачу не определен.

Шкала оценивания ситуационной задачи

«0,5 баллов» - сформулирован полный план решения ситуации на основе современных классификаций, нормативных документов и достижений науки и практики, ответ приведен полно, предложенный вариант решения ситуации определен системно и последовательно, расчеты в задаче проведены правильно и точно.

«0,4 балла»- план решения ситуации определен частично, решение ситуации сформулировано частично, ответ проведен не полностью, или полностью, но не использованы все методы или этапы решения ситуации, в расчетах есть небольшие неточности.

«0,3 балла» - план решения ситуации определен плохо, сформулирован без применения классификаций, нормативных документов и достижений науки и практики, ответ проведен плохо, ответ на поставленную задачу дан хаотично, бессистемно, в расчетах есть существенные недочеты.

«0 баллов» - план решения ситуации не определен, ответ не сформулирован, анализ ситуации не проведен, ответ на поставленную задачу не определен.

Шкала оценивания устного опроса (собеседования) на зачете

«50 баллов» - сформулирован полный ответ на основе современных классификаций, нормативных документов и достижений науки и практики, ответ приведен полно, системно и последовательно.

«40 баллов»- ответ сформулирован частично, ответ проведен не полностью, или полностью, но не последовательно.

«30 баллов» - ответ приведен плохо, сформулирован без применения классификаций, ответ дан хаотично, бессистемно.

«0 баллов» - ответ не сформулирован.

8.2.6 В соответствии с балльно-рейтинговой СОГУ система порядка осуществления рубежного контроля и подсчета итоговой оценки следующая:

1 –я рубежная аттестация - максимально 50 баллов; из них:

От 0 до 25 баллов (Р1) – аттестационная (рубежная) контрольная работа;

От 0 до 25 баллов (Т1)– текущая работа студента в течение рубежа

2 -я рубежная аттестация – максимально 50 баллов; из них:

От 0 до 25 баллов (Р2) – аттестационная (рубежная) контрольная работа

От 0 до 25 баллов (Т2) – текущая работа студента в течение рубежа

Экзамен (Э) – максимально 50 баллов.

Зачет (З) – максимально 50 баллов.

9. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

а) основная литература:

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Наркевич И.А., Управление и экономика фармации / под ред. И. А. Наркевича - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. - ISBN 978-5-9704-4226-5 - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента"

б) дополнительная литература:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
2	Научно-практический журнал «Фармация»
3	Приказ Минпромторга РФ № 916 «Правила надлежащей практики производства и контроля качества лекарственных средств» от 14.06.2013.
4	Приказ Минздрава РФ № 200 н «Правила надлежащей клинической практики» от 01.04.2016.
5	Химико-фармацевтический журнал
6	Газета «Фармацевтический вестник»
7	Государственная фармакопея 14 издания / [Электронный ресурс] femb.ru/
8	«Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза», Приказ ЕАЭС № 87 от 03.11.2016 г.
9	«Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза», Приказ ЕАЭС № 87 от 03.11.2016 г.
10	«Правила надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза», Приказ ЕАЭС № 80 от 03.11.2016 г.
11	Приказ МЗ РФ № 647н «Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» от 31.09.2016 г.
12	Приказ МЗ РФ № 646н «Правила надлежащей практики лекарственных хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» от 31.09.2016 г.

в) Интернет-ресурсы

№	Наименование электронно-библиотечной системы (ЭБС)	Адрес сайта
1	Научная электронная библиотека eLibrary.ru	http://elibrary.ru
2	ЭБС "Консультант студента"	http://www.studmedlib.ru/
3	ЭБС "ЮРАЙТ"	https://biblio-online.ru/

4	Электронная библиотека диссертаций РГБ(ЭБДРГБ)	https://dvs.rsl.ru
5	Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик	http://gosgmp.ru
6	Сайт Новости GMP	http://gmpnews.ru

г) методические указания, разработанные составителями рабочей программы.

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Методические указания для самостоятельной работы студентов. Морозова Е.В., Морозов Ю.А., 2020, 30 с.

2. Программное обеспечение:

№ п/п	Наименование	№ договора(лицензия)
1.	Windows 10 Enterprise	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
2.	Windows 10 Pro for Workstations	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
3.	Windows 8.1 Enterprise	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
4.	Windows 8.1 Professional	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
5.	Windows 8 Enterprise	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
6.	Windows 8 Professional	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
7.	Windows 7 Enterprise	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
8.	Windows 7 Professional	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
9.	Office Standard 2016	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
10.	Office Standard 2013	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
11.	Office Standard 2010	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016г
12.	Система тестирования Sunrav WEB Class	№468 от 03.12.2013 ИП Сунгатулин Р.Т.(бессрочно)
13.	Программное обеспечение 1С:Предприятие. Бухгалтерский Учет. Типовая конфигурация 8 сетевая версия	№ СД/108 от 29.08.2017 (максимум-софт) бессрочно
14.	Система компьютерной верстки MikTex	Лицензия FSF/Debian (Свободное программное обеспечение) (бессрочно)
15.	Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Total Security	№17Е0-180222-130819-587-185 от 26.02.2018г. до 14.03.2019г.

16.	Система управления базами данных MySQL FireBird	Свободное программное обеспечение(бессрочно)
17.	Интегрированная среда разработки Eclipse	Свободное программное обеспечение(бессрочно)
18.	Программное обеспечение для редактирования химических формул Isis Draw	Свободное программное обеспечение(бессрочно)
19.	Система поиска текстовых заимствований «Антиплагиат.ВУЗ»	№795 от 26.12.2020 (действителен до 30.12.2021г) с ЗАО «Анти-Плагат»
20.	Программное обеспечение 1С: Предприятие 8.3 Управление торговлей	№КП /108 от 29.08.2017 с ООО «Максимум»(бессрочно)
21.	Программное обеспечение 1С:зарплата и кадры гос.учреждения8	№СД./ №126., 01.07.2020г. «МАКСИМУМ-СОФТ» бессрочно
22.	Программное обеспечение 1С:бюджет.	№СД/76 01.03.2017г. «максимум-софт» (бессрочно)
23.	Офисная система Libre Office	Лицензия GNU/GPL свободное программное обеспечение (бессрочно)
24.	Автоматизированная система «Управление – Деканат БРС»	Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ №2015611830 от 06.02.2015г.(бессрочно)
25.	Программа для ЭВМ «Банк вопросов для контроля знаний»	Разработка СОГУ Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ №2015611829 от 06.02.2015г. (бессрочно)
26.	Консультант+	№430-2017/614 от11.01.2017г. ООО "Фаст-Информ"(бессрочно)
27.	гарант	01.2020г. -12.2021г.
28.	планы	№5581, от 09.01.2019г. (09.01.2019г. до 08.01.2020г.) ООО ЛММИС
29.	VSDESK	№ 108205/01 от 05.02.2018г. ИП И,А.Сергеевич
30.	«Галактика»	№31907480031 от 25.02.2018г.(бессрочно)
31.	BricsCAD	Bricys NV, 30.09.2020г до 30.09.2021г
32.	Электронная библиотека диссертации и авторефератов РГБ(ЭБД РГБ)	https://dvs.rsl.ru Требуется регистрация в библиотеке СОГУ
33.	ЭБС"Университетская библиотека ONLINE"	https://biblioclub.ru Требуется регистрация в библиотеке СОГУ
34.	ЭБС «Научная электронная библиотека eLibrary.ru»	http://elibrary.ru . Требуется регистрация в библиотеке СОГУ
35.	Универсальная баз данных East View	https://dlib.eastview.com Логин: Khetagurov; Пароль: Khetagurov

36.	ЭБС «Консультант студента» Студенческая электронная библиотека по медицинскому и фармацевтическому образованию, а также по естественным и точным наукам в целом.	http://www.studentlibrary.ru Требуется регистрация в библиотеке СОГУ
37.	ЭБС «Юрайт» - образовательная среда, включающая виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов из ведущих вузов России по всем направлениям и специальностям.	www.biblio-online.ru Требуется регистрация в библиотеке СОГУ
38.	Cisco Webex - Система проведения вебинаров.	ООО Айстек договор № Д83-2020 от 10.08.2020 - 10.08.2021г
39.	DIRECTUM RX – Система электронного документооборота	ООО Галактика ИТ договор № 120320/Д/А от 16.03.2020
40.	Услуги связи (доступ к сети интернет)	ООО Алком № AL-0044 от 31.01.2020г - 31.01.2021г

10. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

10.1. Перечень помещений, необходимых для проведения аудиторных занятий по дисциплине

1. Учебные и лекционные аудитории.

10.2. Перечень оборудования и лабораторного оснащения, необходимого для проведения аудиторных занятий по дисциплине:

1. Магнитная доска.
2. Интерактивная доска.
2. Персональный компьютер.
3. Мультимедийные проектор.
4. Лазерная указка.
5. Мебель: столы, парты, стулья.
6. Комплект мультимедийных презентаций.
7. Сетевой фильтр.
8. Микрофон.
9. Колонки.

10.3 Наглядные материалы, используемые для проведения аудиторных занятий по дисциплине:

1. Видеоматериалы, демонстрационный материал (схемы, фотографии.)

11. Лист обновления/актуализации

В связи с реорганизацией факультета, реализующего образовательную программу 33.05.01 Фармация.

Программа рассмотрена и утверждена на заседании кафедры фармации от «10» сентября 2020 г., протокол № 2

Программа одобрена на заседании совета медицинского факультета от «10» сентября 2020 г., протокол № 2.

1.	Программа утверждена в соответствии с утверждением ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация решением Ученого совета Протокол № 8 от 03.03.2016. В связи с началом действия Приказа Минобрнауки России от 11.08.2016 N 1037 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)" с 06.09.2016 программа была актуализирована под требования действующего стандарта. Пересмотрены ожидаемые результаты обучения.
2.	В связи с внесением изменений в учебный план и действующий ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация (решение Ученого совета, от 27.04.2017 Протокол № 11), последовавшие за изданием Приказа Минобрнауки России от 13.07.2017 N 653, программа актуализирована и переиздана.
3.	Программа актуализирована и переиздана, в соответствии с актуализацией учебного плана и ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация (решение Ученого совета № 12 от 27.04.2018). Внесены изменения в шкалу оценочных средств, актуализированы рабочие программы дисциплин в связи с изменениями нормативных документов в сфере обращения лекарственных средств.
4.	Программа актуализирована и переиздана, в соответствии с актуализацией учебного плана и ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация (решение Ученого совета, Протокол № 10 от 28.05.2019). Внесены изменения в шкалу оценочных средств. Обновлены действующие нормативные документы в сфере обращения лекарственных средств, изменена номенклатура лекарственных препаратов, что повлекло за собой изменения дидактических единиц рабочей программы.
5.	Внесены изменения в соответствии с вступлением в силу Приказа Минобрнауки России «О мерах по реализации Указа Президента Российской Федерации от 25 марта 2020 г. № 206 «Об объявлении в Российской Федерации нерабочих дней». Внесены изменения в календарные учебные графики: предоставлены каникулы с 25.03.2020 г. по 05.04.2020 г. и сроки начала промежуточной и итоговой государственной аттестации сдвинуты на 7 дней.
6.	Рабочая программа актуализирована и переиздана, в соответствии с актуализацией учебного плана и ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация (решение Ученого совета Протокол 30.04.2020, протокол № 9). В программу внесены изменения отражающие динамику изменения фармацевтического рынка и кадрового запроса работодателей.
7.	10.09.2020 В связи с реорганизацией факультета, реализующего образовательную программу 33.05.01 «Фармация» рабочая программа актуализирована.