

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



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**«Менеджмент качества в сфере обращения лекарств»**

Направление/специальность 33.05.01 Фармация

Квалификация (степень) выпускника – провизор

Владикавказ 2020

Программа составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденным Приказ Минобрнауки России от 27.03.2018 N 219 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация», учебным планом подготовки специалитета по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденным Ученым советом ФГБОУ ВО «Северо-Осетинский государственный университет имени Коста Левановича Хетагурова» Протокол 30.04.2020, протокол № 9.

Составители:

Доцент кафедры фармации    доцент, к.фарм.н. Морозов Вячеслав Алексеевич  
Доцент кафедры фармации    доцент, к.фарм.н. Морозова Елизавета Владимировна  
Доцент кафедры фармации    к.фарм.н. Тогузова Анна Александровна

Рабочая программа обсуждена и утверждена на заседании кафедры фармации, 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
		2 семестр
Аудиторные занятия (всего), в том числе:		72
Лекции (Л)		18
Практические занятия (ЛЗ),		54
Самостоятельная работа студента (СРС):		36
Всего:		108/ 3 З.Е.
Вид промежуточной аттестации	зачет	+
	час	

## 2. Цели освоения дисциплины

Цель изучения дисциплины – получение студентами знаний, формирование умений и навыков по методологии управления качеством и прогнозирования рисков при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарств.

**Задачами дисциплины являются:**

- Формирование у обучающихся знаний, умений и навыков осуществления профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств в рамках существующих надлежащих практик и обеспечения качества работы субъекта обращения лекарственных средств.
- Подготовка обучающихся к проведению валидации процессов и объектов при осуществлении фармацевтической деятельности.
- Подготовка обучающихся к выполнению трудовых функций, связанных с анализом и прогнозированием рисков деятельности, системы превентивных мер и корректирующих мероприятий.
- Подготовка обучающихся к выполнению трудовых функций, связанных с исполнением обязанностей уполномоченного лица фармацевтических организаций.

Для реализации рабочей программы в течение обучения предусмотрены лекционные и лабораторно-практические занятия, отвечающие за формирование соответствующих компетенций.

В результате изучения дисциплины студент должен  
**знать:**

- ✓ Требования надлежащих практик GxP, утвержденных в РФ и в рамках ЕАЭС, к процессу обращения лекарственных средств

- ✓ Требования предъявляемые к руководствам по качеству работы и ведению соответствующей документации в зависимости от сферы применения в каждом конкретном сегменте системы обращения лекарственных средств
- ✓ Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем и современные требования к проведению валидации методик контроля качества лекарственных средств и производственных процессов при производстве лекарств и осуществлении фармацевтической деятельности
- ✓ Принципы и инструменты анализа и менеджмента рисков качества при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств
- ✓ Принципы и инструменты разработки и реализации системы корректирующих и предупреждающих действий в рамках деятельности субъекта обращения лекарственных средств
- ✓ Порядок разработки документов по проведению аудитов качества (самоинспекции) собственной деятельности субъекта обращения лекарственных средств, переданной на аутсорсинг и деятельности контрагентов на соответствие установленным
- ✓ Порядок разработки и оформления стандартных операционных процедур в рамках деятельности субъекта обращения лекарственных средств
- ✓ Принципы и способы изучения удовлетворенности качеством собственной деятельности со стороны потребителей и контрагентов, в том числе порядок документального оформления процесса и результатов
- ✓ Порядок контроля знаний, планирования и организации системы обучения и повышения квалификации персонала в рамках деятельности субъекта обращения лекарственных средств

***уметь:***

- ✓ Действовать в соответствии с требованиями надлежащих практик GxP, утвержденных в РФ и в рамках ЕАЭС, к процессу обращения лекарственных средств
- ✓ Действовать в соответствии с руководством по качеству работы и ведению соответствующей документации в зависимости от сферы применения в каждом конкретном сегменте системы обращения лекарственных средств
- ✓ Действовать в соответствии с принципами валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем и современные требования к проведению валидации методик контроля качества лекарственных средств и производственных процессов при производстве лекарств и осуществлении фармацевтической деятельности

- ✓ Принципы и инструменты анализа и менеджмента рисков качества при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств
- ✓ Принципы и инструменты разработки и реализации системы корректирующих и предупреждающих действий в рамках деятельности субъекта обращения лекарственных средств
- ✓ Порядок разработки документов по проведению аудитов качества (самоинспекции) собственной деятельности субъекта обращения лекарственных средств, деятельности, переданной на аутсорсинг и деятельности контрагентов на соответствие установленным
- ✓ Порядок разработки и оформления стандартных операционных процедур в рамках деятельности субъекта обращения лекарственных средств
- ✓ Принципы и способы изучения удовлетворенности качеством собственной деятельности со стороны потребителей и контрагентов, в том числе порядок документального оформления процесса и результатов
- ✓ Порядок контроля знаний, планирования и организации системы обучения и повышения квалификации персонала в рамках деятельности субъекта обращения лекарственных средств

***владеть:***

- ✓ Готовностью выполнять мероприятия по валидации(квалификации) объектов и процессов при реализации фармацевтической деятельности и производстве лекарств
- ✓ Готовностью осуществлять профессиональную деятельность в сфере обращения лекарственных средств в рамках существующих надлежащих практик и принимать участие в обеспечении качества работы субъекта обращения лекарственных средств

### **3. Место дисциплины в структуре ООП**

2.1. Дисциплина «Разработка и регистрация лекарственных препаратов» относится к дисциплинам по в части учебного плана, формируемой участниками образовательных отношений. Изучается в 9 семестре.

2.2. Для изучения данной дисциплины необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:

- *Философия*

Знания: философской методологии и анализа проблем научного познания.

Навыки: высокоразвитого философского и научного мировоззрения.

### *- Правоведение*

Знания: основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности в Российской Федерации; юридических, законодательных и административных процедур и стратегии, касающихся всех аспектов фармацевтической деятельности.

Навыки: аргументированного решения проблемных этико-правовых вопросов фармацевтической практики и защиты интересов потребителей лекарственных средств и других фармацевтических товаров.

### *- Иностранный язык*

Знания: методов и приемов лингвистического и переводческого анализа специализированного текста.

Умения: обмениваться информацией и профессиональными знаниями устно и письменно, обладать способностью к переговорам на изучаемом языке.

Навыки: владения иностранным языком в объеме, необходимом для возможности профессиональной и бытовой коммуникации с иностранными коллегами и получения информации из зарубежных источников.

### *- Математика*

Знания: основ теории вероятности и математической статистики.

Умения: исследовать функции с помощью производных и строит графики функций; вычислять основные характеристик и оценки распределения дискретной случайной величины; вычислять абсолютные и относительные погрешности результатов измерений; проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных в химических и биохимических экспериментах.

### *- Информатика*

Знания: состава и назначения основных элементов персонального компьютера, их характеристики.

Навыки: базовых технологий преобразования информации: текстовых, табличных редакторов; техники работы в сети Интернет для профессиональной деятельности; методов обработки текстовой и

графической информации; методики обработки результатов статистических наблюдений с помощью компьютера.

**4. Требования к результатам освоения дисциплины у обучающихся следующих универсальных (УК) и профессиональных (ПК) компетенций:**

В результате освоения дисциплины у выпускника должны быть сформированы следующие профессиональные компетенции:

№ п/п	Номер/индекс компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
<b>Тип задач проф. деятельности экспертно-аналитический</b>						
	<b>ПК-10</b>	<b>Способен выполнять мероприятия по валидации(квалификации) фармацевтического производства</b>				
1.	ПК-10.1	Выбирает тип валидации (квалификации) объекта и разрабатывает протокол валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию (квалификацию)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем и современные требования к проведению валидации методик контроля качества лекарственных средств и производственных процессов при производстве лекарств и осуществлении фармацевтической деятельности</li> <li>• Методы и инструменты управления проектами по валидации (квалификации)</li> <li>• Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов</li> <li>• Принципы масштабирования и переноса технологических процессов производства лекарственных средств при разработке лекарственных препаратов</li> <li>• Делопроизводство и документооборот, в том числе электронный, в части сопровождения процессов, проходящих валидацию</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Принимать участие в выборе типа валидации (квалификации) объекта при производстве лекарств и осуществлении фармацевтической деятельности</li> <li>• Принимать участие в разработке протокола валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию (квалификацию) при производстве лекарств и осуществлении фармацевтической деятельности</li> <li>• Принимать участие в разработке и согласовании регламентирующей и регистрирующей документации по мониторингу объектов и процессов, прошедших валидацию и квалификацию при производстве лекарств и осуществлении фармацевтической деятельности</li> <li>• Принимать участие в координации проводимых работ по валидации (квалификации) с другими подразделениями фармацевтического производства при производстве лекарств и осуществлении фармацевтической деятельности</li> <li>• Принимать участие в оценке состояния объектов и процессов, прошедших валидацию и квалификацию при производстве лекарств и осуществлении фармацевтической деятельности</li> <li>• Принимать участие в оценке изменений в процессах и объектах, влияющих на статус валидации (квалификации) при производстве лекарств и осуществлении фармацевтической деятельности</li> <li>• Принимать участие в контроле выполнения работ, предусмотренных протоколом валидации (квалификации) при производстве лекарств и осуществлении фармацевтической деятельности</li> <li>• Принимать участие в определении необходимости и объемов повторной квалификации и валидации при изменениях в процессах и объектах, влияющих на статус валидации</li> <li>• Использовать методы и инструменты анализа рисков для качества лекарственных средств при оценке результатов мониторинга объектов и систем, прошедших валидацию (квалификацию)</li> </ul>	Готовностью к выбору типа валидации (квалификации) объекта и разработке протокола валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию (квалификацию) при производстве лекарств и осуществлении фармацевтической деятельности	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания
2.	ПК-10.2	Проводит испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем и современные требования к проведению валидации методик контроля качества лекарственных средств и производственных процессов при производстве лекарств и осуществлении фармацевтической деятельности</li> <li>• Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов</li> <li>• Принципы масштабирования и переноса технологических процессов производства лекарственных средств при производстве лекарств и осуществлении фармацевтической деятельности</li> <li>• Основы фармацевтической технологии в части разработки лекарственных препаратов и подготовке регистрационного досье</li> <li>• Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии в части объектов и процессов, проходящих валидацию при разработке лекарственных препаратов</li> <li>• Принципы стандартизации и разработки норм контроля качества лекарственных средств в части технологических процессов, проходящих валидацию</li> <li>• Фармакопейные методы анализа в части методик испытаний лекарственных средств</li> <li>• Принципы обеспечения физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм при их разработке</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Действовать при разработке лекарственных препаратов в соответствии с правилами GxP, правилами обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативных правовых актов и стандартов</li> <li>• Интерпретировать показания автоматических датчиков контроля производственной среды, работы оборудования, инженерных систем</li> <li>• Принимать участие в анализе устойчивости и надежности процессов, оборудования и инженерных систем</li> <li>• Производить оценку изменений процессов с целью определения необходимости и объемов повторной валидации (квалификации)</li> <li>• Принимать участие в масштабировании и переносе технологических процессов производства лекарственных средств при производстве лекарств и осуществлении фармацевтической деятельности</li> <li>• Применять знания фармацевтической технологии в части разработки лекарственных препаратов при испытаниях объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации)</li> <li>• Принимать участие в стандартизации и разработке норм контроля качества лекарственных средств в части технологических процессов, проходящих валидацию</li> <li>• Принимать участие в разработке методов анализа в части методик испытаний лекарственных средств</li> <li>• Принимать участие в исследованиях по обеспечению физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм при их разработке и подготовке регистрационного досье</li> </ul>	Готовностью к проведению испытаний объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации) при производстве лекарств и осуществлении фармацевтической деятельности	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания

№ п/п	Номер/индекс компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
3.	ПК-10.3	Проводит расчеты и обработку данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации), оформляет и согласовывает отчет по валидации (квалификации)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке результатов испытаний и валидации</li> <li>Методики проведения расчетов и обработки данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации) при производстве лекарств и осуществлении фармацевтической деятельности</li> <li>Делопроизводство и документооборот, в том числе электронный, в части сопровождения процессов, проходящих валидацию</li> <li>Принципы и правила составления и согласования отчетов по валидации (квалификации) при производстве лекарств и осуществлении фармацевтической деятельности</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Принимать участие в расчетах и обработке данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации) при производстве лекарств и осуществлении фармацевтической деятельности</li> <li>Принимать участие в оформлении и согласовывании отчета по валидации (квалификации) при разработке лекарственных препаратов</li> <li>Принимать участие в анализе обзоров качества продукции при производстве лекарств и осуществлении фармацевтической деятельности</li> <li>Применять статистические методы анализа для оценки значимости факторов, влияющих на устойчивость и надежность процессов, оборудования и инженерных систем</li> </ul>	Готовностью к проведению расчетов и обработке данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации), оформлению и согласовыванию отчет по валидации (квалификации) при производстве лекарств и осуществлении фармацевтической деятельности	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания
<b>Тип задач проф. деятельности: организационно-управленческий</b>						
	<b>ПК-27</b>	<b>Способен осуществлять профессиональную деятельность в сфере обращения лекарственных средств в рамках существующих надлежащих практик и принимать участие в обеспечении качества работы субъекта обращения лекарственных средств</b>				
4.	ПК-27.1	Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с надлежащими практиками в рамках деятельности субъекта обращения лекарственных средств	<ul style="list-style-type: none"> <li>Надлежащие практики GxP в сфере обращения лекарственных средств</li> <li>Принципы подготовки и реализации положений руководства по качеству деятельности в системе GxP</li> <li>Обязанности и задачи руководителя субъекта обращения лекарственных средств и персонала в части реализации положений руководства по качеству</li> <li>Обязанности и задачи уполномоченного лица субъекта обращения лекарственных средств</li> <li>Принципы и порядок документального оформления и регистрации соответствующей документации</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Действовать в соответствии с надлежащими практиками GxP в сфере обращения лекарственных средств</li> <li>Принимать участие в подготовке и реализации положений руководства по качеству деятельности в системе GxP</li> <li>Принимать участие в организации и функционировании руководства по качеству</li> <li>Интерпретировать обязанности и задачи уполномоченного лица субъекта обращения лекарственных средств</li> <li>Принимать участие в подготовке документального оформления и регистрации соответствующей документации</li> </ul>	Готовностью осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с надлежащими практиками в рамках деятельности субъекта обращения лекарственных средств	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания
5.	ПК-27.2	Способен к участию в анализе и менеджменте рисков качества при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств, а том числе к участию в документальном оформлении и регистрации соответствующей документации	<ul style="list-style-type: none"> <li>Надлежащие практики GxP в сфере обращения лекарственных средств</li> <li>Принципы и методы анализа и менеджмента рисков качества при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств</li> <li>Принципы анализа и управления рисками качества при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств</li> <li>Принципы и порядок документального оформления и регистрации соответствующей документации</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Действовать в соответствии с надлежащими практиками GxP в сфере обращения лекарственных средств</li> <li>Принимать участие в подготовке и реализации анализа и менеджмента рисков качества при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств, используя соответствующие инструменты</li> <li>Принимать участие в организации и функционировании руководства по качеству</li> <li>Готовностью выполнять обязанности и задачи уполномоченного лица субъекта обращения лекарственных средств, в том числе готовностью к дальнейшему обучению</li> <li>Принимать участие в подготовке документального оформления и регистрации соответствующей документации</li> </ul>	Готовностью к участию в анализе и менеджменте рисков качества при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств, а том числе к участию в документальном оформлении и регистрации соответствующей документации	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания
6.	ПК-27.3	Принимает участие в разработке и реализации системы корректирующих и предупреждающих действий в рамках деятельности субъекта обращения лекарственных средств	<ul style="list-style-type: none"> <li>Надлежащие практики GxP в сфере обращения лекарственных средств</li> <li>Принципы функционирования системы корректирующих мер и превентивных мероприятий (CAPA)</li> <li>Принципы и порядок документального оформления и регистрации соответствующей документации</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Действовать в соответствии с надлежащими практиками GxP в сфере обращения лекарственных средств</li> <li>Принимать участие в подготовке и реализации системы корректирующих мер и превентивных мероприятий (CAPA)</li> <li>Принимать участие в подготовке документального оформления и регистрации соответствующей документации</li> </ul>	Готовностью принимать участие в разработке и реализации системы корректирующих и предупреждающих действий в рамках деятельности субъекта обращения лекарственных средств	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания

№ п/п	Номер/индекс компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
7.	ПК-27.4	Принимает участие в разработке документов по проведению аудитов качества (самоинспекции) собственной деятельности субъекта обращения лекарственных средств, переданной на аутсорсинг и деятельности контрагентов на соответствие установленным требованиям	<ul style="list-style-type: none"> <li>Надлежащие практики GxP в сфере обращения лекарственных средств</li> <li>Принципы и методы внутреннего аудита качества (самоинспекции) собственной деятельности субъекта обращения лекарственных средств, деятельности, переданной на аутсорсинг и деятельности контрагентов на соответствие установленным требованиям при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств</li> <li>Принципы и порядок документального оформлении и регистрации соответствующей документации</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Действовать в соответствии с надлежащими практиками GxP в сфере обращения лекарственных средств</li> <li>Принимать участие в подготовке и реализации внутреннего аудита качества (самоинспекции) собственной деятельности субъекта обращения лекарственных средств, деятельности, переданной на аутсорсинг и деятельности контрагентов на соответствие установленным требованиям при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств</li> <li>Принимать участие в подготовке документального оформлении и регистрации соответствующей документации</li> </ul>	Готовностью принимать участие в разработке документов по проведению аудитов качества (самоинспекции) собственной деятельности субъекта обращения лекарственных средств, деятельности, переданной на аутсорсинг и деятельности контрагентов на соответствие установленным требованиям	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания
8.	ПК-27.5	Принимает участие в разработке и оформлении стандартных операционных процедур в рамках деятельности субъекта обращения лекарственных средств	<ul style="list-style-type: none"> <li>Надлежащие практики GxP в сфере обращения лекарственных средств</li> <li>Должностные обязанности и функции руководства и сотрудников субъекта обращения лекарственных средств</li> <li>Принципы разработки, оформления, хранения и обновления стандартных операционных процедур в рамках деятельности субъекта обращения лекарственных средств</li> <li>Принципы и порядок документального оформлении и регистрации соответствующей документации</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Действовать в соответствии с надлежащими практиками GxP в сфере обращения лекарственных средств</li> <li>Принимать участие в разработке, оформлении, хранении и обновления стандартных операционных процедур в рамках деятельности субъекта обращения лекарственных средств</li> <li>Принимать участие в подготовке документального оформлении и регистрации соответствующей документации</li> </ul>	Готовностью принимать участие в разработке и оформлении стандартных операционных процедур в рамках деятельности субъекта обращения лекарственных средств	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания
9.	ПК-27.6	Способен к участию в изучении удовлетворенности качеством собственной деятельности со стороны потребителей и контрагентов, в том числе к документальному оформлению процесса и результатов	<ul style="list-style-type: none"> <li>Надлежащие практики GxP в сфере обращения лекарственных средств</li> <li>Принципы и методы изучения удовлетворенности качеством собственной деятельности со стороны потребителей, в том числе порядок документального оформления процесса и результатов</li> <li>Принципы и методы изучения удовлетворенности качеством собственной деятельности со стороны контрагентов в том числе порядок документального оформления процесса и результатов</li> <li>Принципы и порядок документального оформления и регистрации соответствующей документации</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Действовать в соответствии с надлежащими практиками GxP в сфере обращения лекарственных средств</li> <li>Принимать участие в изучении удовлетворенности качеством собственной деятельности со стороны потребителей, в том числе порядок документального оформления процесса и результатов</li> <li>Принимать участие в изучении удовлетворенности качеством собственной деятельности со стороны контрагентов</li> <li>Принимать участие в подготовке документального оформления и регистрации соответствующей документации</li> </ul>	Готовностью принимать к участию в изучении удовлетворенности качеством собственной деятельности со стороны потребителей и контрагентов, в том числе к документальному оформлению процесса и результатов	
10.	ПК-27.7	Способен к участию в контроле знаний, планировании и организации системы обучения и повышения квалификации персонала в рамках осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств	<ul style="list-style-type: none"> <li>Надлежащие практики GxP в сфере обращения лекарственных средств</li> <li>Принципы и методы контроля знаний, планирования и организации системы обучения и повышения квалификации персонала в рамках осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств, в том числе в рамках системы непрерывного медицинского и фармацевтического персонала</li> <li>Принципы и порядок документального оформления и регистрации соответствующей документации</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Действовать в соответствии с надлежащими практиками GxP в сфере обращения лекарственных средств</li> <li>Принимать участие в контроле знаний, планировании и организации системы обучения и повышения квалификации персонала в рамках осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств, в том числе в рамках системы непрерывного медицинского и фармацевтического персонала</li> <li>Принимать участие в подготовке документального оформлении и регистрации соответствующей документации</li> </ul>	Готовностью принимать участие в контроле знаний, планировании и организации системы обучения и повышения квалификации персонала в рамках осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств	

## Перечень обобщённых трудовых функций и трудовых функций, имеющих отношение к профессиональной деятельности выпускника

Индекс	Наименование	Компетенции	Требования к образованию	Особые условия допуска к работе	Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника
<b>02</b>	<b>ЗДРАВООХРАНЕНИЕ</b>				
<b>02.006</b>	<b>ПРОВИЗОР</b>	<b>УК-1; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; УК-7; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-1 ; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-6; ПК-7; ПК-14; ПК-27; ПК-21; ПК-22</b>			<b>Полностью</b>
A	Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	УК-1; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; УК-7; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-1 ; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-6; ПК-7; ПК-14; ПК-27; ПК-21; ПК-22	Высшее образование – специалитет Повышение квалификации не реже одного раза в пять лет в течение всей трудовой деятельности	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации <3>	<b>Полностью</b>
A/01.7	Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	УК-4; УК-5; УК-6; УК-8; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1 ; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-6; ПК-7; ПК-14; ПК-27			<b>Полностью</b>
ТД.8	Внутренний контроль за соблюдением порядка отпуска лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента	ПК-27.3; ПК-27.4; ПК-27.5			
ТД.10	Оптовая продажа лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента	ПК-6; ПК-2.4; ПК-27.1			
У.1	Интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента	ОПК-3.1; ПК-6.9; ПК-27.1			
У.10	Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента	УК-6; ПК-6.8; ПК-27.2; ПК-27.3; ПК-27.4; ПК-27.6			
Зн.1	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, включая выписывание рецептов/требований, отпуск лекарственных препаратов, медицинских изделий и их хранение	ОПК-3.1; ПК-6.9; ПК-27.1			
Зн.7	Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи	ПК-27; ПК-6.8; ПК-6.9			
Зн.10	Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии	ОПК-4; ПК-27; ПК-6.8			
Зн.15	Порядок закупки и приема товаров от поставщиков, учета и инвентаризации, установленной в организации, включая оформление соответствующей документации	ПК-2.3; ПК-2.4; ПК-6.2; ПК-6.3; ПК-6.8; ПК-27.4			
A/02.7	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	УК-3; УК-4; УК-7; УК-8; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-2; ПК-4; ПК-6; ПК-27			<b>Полностью</b>
У.1	Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента	ОПК-3.1; ПК-27.1			
У.3	Проводить проверку сопроводительной документации	ПК-6.3; ПК-6.4; ПК-6.8; ПК-27.4			
У.7	Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач	УК-4; ОПК-4; ПК-27.6			

Индекс	Наименование	Компетенции	Требования к образованию	Особые условия допуска к работе	Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника
У.8	Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента	ПК-6.8; ПК-27.3; ПК-27.4; ПК-27.6			
Зн.3	Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	ОПК-3.1; ПК-4.6; ПК-6.4; ПК-6.5; ПК-27.1			
Зн.9	Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии	УК-4; ПК-27; ПК-6.8; ПК-6.9			
Зн.10	Порядок транспортирования термолabileльных лекарственных средств по "холодовой цепи" и средства, используемые для контроля соблюдения температуры	ОПК-3.1; ПК-6.4; ПК-6.7; ПК-27.1			
Зн.11	Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи	ПК-27; ОПК-3.1; ПК-6.8			
<b>А/03.7</b>	<b>Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента</b>	<b>УК-4; УК-5; УК-6; УК-8; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-2; ПК-4; ПК-6; ПК-7; ПК-14; ПК-27</b>			<b>Полностью</b>
ТД.1	Сортировка поступающих лекарственных средств, других товаров аптечного ассортимента с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям, режиму хранения особых групп лекарственных средств	ПК-6.7; ПК-27.1			
ТД.2	Обеспечение, контроль соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности	ОПК-3.1; ПК-6.5; ПК-6.7; ПК-7.3; ПК-27.1			
У.1	Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента	ОПК-3.1; ПК-6.9; ПК-27.1			
У.11	Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента	ОПК-3.1; ОПК-3.2; ПК-6.8; ПК-27.2; ПК-27.3; ПК-27.4; ПК-27.6			
Зн.1	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента	ОПК-3.1; ПК-6.9; ПК-27.1			
Зн.2	Правила хранения лекарственных средств, правила уничтожения фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, порядок начисления естественной убыли при хранении лекарственных средств	ОПК-3.1; ОПК-6.4; ПК-4.5; ПК-6.8; ПК-6.9; ПК-27.1			
Зн.5	Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии	ОПК-4; ПК-27			
Зн.6	Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи	ПК-27; ПК-6.8			
Зн.7	Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	ОПК-3.1; ПК-6.5; ПК-6.7; ПК-27.1			
Зн.8	Порядок транспортирования термолabileльных лекарственных средств по "холодовой цепи" и средства, используемые для контроля соблюдения температуры	ПК-6.7; ПК-6.8; ПК-27.1			
Зн.9	Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, применяющиеся при организации хранения лекарственных средств	ОПК-6; ПК-6.7; ПК-27.1			
<b>А/04.7</b>	<b>Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента</b>	<b>УК-4; УК-5; УК-6; УК-7; ОПК-2; ОПК-4; ОПК-6; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-6; ПК-7; ПК-27</b>			<b>Полностью</b>
У.1	Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента	ОПК-3.1; ПК-6.8; ПК-6.9; ПК-27.1			
У.4	Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента	УК-6.1; УК-6.2; ПК-27.3; ПК-27.4			

Индекс	Наименование	Компетенции	Требования к образованию	Особые условия допуска к работе	Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника
Зн.1	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, включая систему фармаконадзора Российской Федерации	ОПК-3.1; ПК-4.5; ПК-6.5; ПК-27.1			
Зн.4	Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии	ОПК-4; ПК-27; ПК-6.8			
Зн.5	Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи	ПК-27; ПК-6.8			
A/05.7	<b>Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций</b>	<b>УК-1; УК-4; УК-5; УК-6; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-1 ; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-6; ПК-7; ПК-27; ПК-21; ПК-22</b>			<b>Полностью</b>
Зн.9	Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии	УК-5.3; УК-5.4; ОПК-4.1; ОПК-4.2; ПК-27.1			
Зн.10	Порядок транспортирования термолabileльных лекарственных средств по "холодовой цепи" и используемые для контроля соблюдения температуры средства	ПК-6.7; ПК-7.3; ПК-27.1; ПК-27.4			
Зн.11	Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи	ПК-27; ПК-6.8			
Зн.12	Порядок закупки и приема товаров от поставщиков, установленный в организации	ПК-6.7; ПК-27.4; ПК-27.5			
Зн.14	Нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю	ОПК-3.1; ПК-6.9; ПК-27.1			
02.010	<b>СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b>	<b>УК-2; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ПК-9; ПК-27; ПК-17; ПК-18; ПК-19; ПК-20; ПК-21; ПК-22; ПК-23; ПК-24; ПК-25</b>			<b>Частично</b>
A	Проведение работ по исследованиям лекарственных средств	УК-2; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ПК-9; ПК-27; ПК-17; ПК-18; ПК-19; ПК-20; ПК-21; ПК-22; ПК-23; ПК-24; ПК-25	Высшее образование – бакалавриат Высшее образование - специалитет, магистратура	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации	Частично
A/01.6	Проведение работ по фармацевтической разработке	УК-2; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ПК-9; ПК-27; ПК-17; ПК-18; ПК-19; ПК-20; ПК-21; ПК-22; ПК-23; ПК-24; ПК-25			Частично
У.5	Разрабатывать планы управления рисками качества разрабатываемых лекарственных средств	ПК-27.1; ПК-27.2			
Зн.1	Этапы фармацевтической разработки	УК-2; ПК-27.1			
Зн.2	Требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм	ПК-27.1			
Зн.8	Методы и инструменты управления рисками качества лекарственных средств	ПК-27.2			
Зн.15	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях	УК-8; ПК-9; ОПК-3.3; ПК-27.1			
02.011	СПЕЦИАЛИСТ ПО ВАЛИДАЦИИ (КВАЛИФИКАЦИИ)ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА	УК-4; УК-5; УК-8; ОПК-6; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-27; ПК-17; ПК-19			

Индекс	Наименование	Компетенции	Требования к образованию	Особые условия допуска к работе	Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника
A	Проведение работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства	УК-4; УК-5; УК-8; ОПК-6; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-27; ПК-17; ПК-19	Высшее образование	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации	
<b>A/02.6</b>	<b>Организация мониторинга объектов и процессов, прошедших валидацию (квалификацию) фармацевтического производства</b>	<b>УК-4; УК-5; УК-8; ОПК-6; ПК-9; ПК-10; ПК-27; ПК-17; ПК-19; ПК-10.2; ПК-10.3; ПК-11.2; ПК-27.1; ПК-27.2; ПК-27.4</b>			<b>Частично</b>
ТД.1	Разработка и согласование регламентирующей и регистрирующей документации по мониторингу объектов и процессов, прошедших валидацию и квалификацию	ПК-10.1; ПК-10.3			
ТД.2	Координация проводимых работ по валидации (квалификации) с другими подразделениями фармацевтического производства	ПК-10; ОПК-6.4; ПК-11.2; ПК-27.1; ПК-16.2			
ТД.3	Оценка состояния объектов и процессов, прошедших валидацию и квалификацию	ПК-10.3			
ТД.4	Оценка изменений в процессах и объектах, влияющих на статус валидации (квалификации)	ПК-10.3; ПК-27.2; ПК-19.3			
ТД.6	Анализ обзоров качества продукции	ПК-10.3; ПК-27.1			
У.1	Использовать методы и инструменты анализа рисков для качества лекарственных средств при оценке результатов мониторинга объектов и систем, прошедших валидацию (квалификацию)	ПК-10; ПК-9.4; ПК-27.1; ПК-27.2			
У.2	Интерпретировать показания автоматических датчиков контроля производственной среды, работы оборудования, инженерных систем	ПК-9.4; ПК-10.3; ПК-27.1; ПК-17.3			
У.3	Производить анализ устойчивости и надежности процессов, оборудования и инженерных систем	ПК-10			
У.4	Производить оценку изменений процессов с целью определения необходимости и объемов повторной валидации (квалификации)	ПК-10			
У.5	Применять статистические методы анализа для оценки значимости факторов, влияющих на устойчивость и надежность процессов, оборудования и инженерных систем	ОПК-6.3; ПК-10.3; ПК-23.1			
Зн.1	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов	ОПК-3.1; ПК-27.1			
Зн.2	Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем	ПК-10; ПК-19.3			
Зн.3	Методы и инструменты управления проектами по валидации (квалификации)	ПК-10			
Зн.4	Принципы масштабирования и переноса технологических процессов производства лекарственных средств	ПК-10.1; ПК-16.2; ПК-16.3			
Зн.6	Методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке результатов испытаний и валидации	ПК-10; ПК-19; ОПК-1.4; ОПК-6.3; ПК-16.2; ПК-17.3; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3			
<b>02.012</b>	<b>СПЕЦИАЛИСТ В ОБЛАСТИ УПРАВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ</b>	<b>УК-2; УК-4; УК-5; УК-8; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-6; ПК-15; ПК-27</b>			<b>Частично</b>

Индекс	Наименование	Компетенции	Требования к образованию	Особые условия допуска к работе	Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника
А	Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	УК-2; УК-4; УК-5; УК-8; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-6; ПК-15; ПК-27	Высшее образование - специалитет Среднее профессиональное образование	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации Прохождение обучения по охране труда, пожарной безопасности, подготовка в области защиты от чрезвычайных ситуаций Наличие свидетельства об аккредитации/сертификата специалиста	Частично
А/01.7	Планирование деятельности фармацевтической организации	УК-2; УК-8; ОПК-3; ОПК-6; ПК-1; ПК-2; ПК-6; ПК-15; ПК-27			Полностью
ТД.3	Определение целей и задач деятельности фармацевтической организации, контрольных показателей их достижения и решения	УК-2; ПК-27; ОПК-3.2; ПК-6.1; ПК-6.8; ПК-6.10; ПК-6.11			
ТД.4	Разработка плана мероприятий по достижению контрольных показателей деятельности фармацевтической организации	ПК-15; ПК-27; ОПК-3.2; ПК-6.8; ПК-6.11			
У.2	Проводить мониторинг знания целевых групп по новым лекарственным препаратам и другим товарам аптечного ассортимента	ПК-6.8; ПК-27.7			
У.4	Оценивать эффективность мероприятий по обеспечению и улучшению качества фармацевтической помощи	ПК-15; ПК-27; ОПК-3.2; ПК-6.8; ПК-6.11			
У.5	Проводить комплексный анализ деятельности фармацевтической организации	ПК-27; ПК-15; ПК-6.8			
У.6	Прогнозировать и оценивать риски при планировании деятельности	ПК-6.8; ПК-27.2			
У.7	Оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, вырабатывать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией	ПК-6.8; ПК-27.2; ПК-27.3; ПК-27.5			
Зн.1	Методы управления фармацевтической организацией	ПК-27; ПК-6.8; ПК-6.9			
Зн.2	Критерии и показатели, характеризующие состояние обеспечения населения лекарственными препаратами и качество лекарственной помощи	ПК-15; ПК-27; ПК-6.8; ПК-6.10			
Зн.3	Фармацевтический менеджмент	ПК-27; ПК-6.8			
Зн.7	Законодательство Российской Федерации, регулирующее оплату труда	ОПК-3.1; ПК-6.9; ПК-27.1			
Зн.8	Положения нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью	ПК-15; ОПК-3.1; ОПК-6.2; ПК-6.9; ПК-27.1			
Зн.9	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда	УК-8; ОПК-3.1; ПК-6.9; ПК-27.1			
Зн.10	Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации фармацевтической организации	ПК-15; ПК-2.3; ПК-2.4; ПК-6.8; ПК-6.9; ПК-27.1			
А/02.7	Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации	УК-4; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-6; ПК-2; ПК-3; ПК-6; ПК-27; ПК-15			Полностью
ТД.1	Анализ текущего ресурсного обеспечения и потребностей фармацевтической организации	ПК-6.1; ПК-27.1; ПК-27.4			
ТД.2	Оценка потребностей фармацевтической организации в ресурсах	ПК-6.11; ПК-27.1; ПК-27.4			
ТД.3	Исследование рынка поставщиков товаров, работ и услуг	ПК-6.2; ПК-27.4			

Индекс	Наименование	Компетенции	Требования к образованию	Особые условия допуска к работе	Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника
ТД.4	Определение оптимальных поставщиков, организация процесса закупок	ПК-6.2; ПК-6.3; ПК-27.4			
ТД.6	Оценка эффективности ресурсного обеспечения фармацевтической организации	ПК-6.1; ПК-6.11; ПК-27.4			
ТД.7	Разработка корректирующих мероприятий по результатам анализа	ПК-6.8; ПК-27.2; ПК-27.3			
У.1	Анализировать и оценивать информацию от поставщиков лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, других материалов и оборудования, работ и услуг	ПК-6.2; ПК-6.8; ПК-27.4			
У.3	Осуществлять мониторинг спроса потребителей, в том числе на новые лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента	ПК-6.10; ПК-27.6			
У.6	Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками	УК-4; ПК-27.6			
У.7	Прогнозировать и оценивать риски при организации ресурсного обеспечения	ПК-6.1; ПК-6.8; ПК-27.2			
Зн.1	Лицензионные требования и условия для осуществления фармацевтической деятельности	ПК-15; ОПК-3.1; ПК-6.9; ПК-27.1			
Зн.3	Положения нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью	ОПК-3.1; ПК-6.9; ПК-27.1			
Зн.4	Порядок приема товаров от поставщиков, их учета и инвентаризации, установленный в организации, включая оформление отчетной документации	ПК-2.3; ПК-2.4; ПК-6.3; ПК-6.4; ПК-27.4			
Зн.5	Порядок закупки, хранения, перемещения лекарственных средств	ПК-6.1; ПК-6.3; ПК-6.4; ПК-6.7; ПК-6.9; ПК-27.1; ПК-27.3; ПК-27.4			
Зн.17	Методы и способы управления организацией	ПК-27; ОПК-3.1; ОПК-3.2; ПК-6.8; ПК-6.9			
<b>А/05.7</b>	<b>Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников</b>	<b>УК-4; УК-5; ОПК-2; ОПК-4; ОПК-6; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-6; ПК-27; ПК-15</b>			<b>Полностью</b>
ТД.3	Организация опросов медицинских работников для выявления их информационных потребностей	ОПК-6.4; ПК-3.2; ПК-6.10; ПК-27.6			
ТД.6	Организация обратной связи с потребителями информационных услуг	ОПК-4; ОПК-6.4; ПК-27.6			
ТД.8	Анализ результатов проводимых мероприятий и их эффективности для планирования дальнейшей работы	ПК-27			
У.1	Анализировать и планировать информационную и консультационную работу	ОПК-4; ПК-3; ПК-6.8; ПК-27.4; ПК-27.6			
У.2	Разрабатывать инструментарий опросов целевых групп	ОПК-6.4; ПК-6.8; ПК-6.10; ПК-27.6			
У.4	Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками	УК-4; ОПК-4; ОПК-6.4; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-27.6			
У.6	Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами	ПК-15; ПК-27; ПК-2.3; ПК-2.4; ПК-6.8; ПК-6.9; ПК-27.5			
Зн.1	Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью	ПК-15; ОПК-3.1; ОПК-6.2; ПК-6.9; ПК-27.1			

Индекс	Наименование	Компетенции	Требования к образованию	Особые условия допуска к работе	Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника
02.013	<b>СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b>	УК-4; УК-5; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-6; ПК-4; ПК-6; ПК-9; ПК-10; ПК-27; ПК-16; ПК-17; ПК-19; ПК-24			Частично
A	Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	УК-4; УК-5; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-6; ПК-4; ПК-6; ПК-9; ПК-10; ПК-27; ПК-16; ПК-17; ПК-19; ПК-24	Высшее образование - бакалавриат Высшее образование - специалитет, магистратура	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации	Частично
A/01.6	Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	УК-4; УК-5; УК-8; ОПК-1; ОПК-3; ПК-4; ПК-6; ПК-9; ПК-10; ПК-27; ПК-16; ПК-17; ПК-19			Полностью
ТД.2	Выполнение требуемых операций (манипуляций) по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами	ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-27.5; ПК-16.1; ПК-17.3			
У.3	Оформлять документацию по отбору образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными требованиями и процедурами	ПК-4.6; ПК-27.5; ПК-16.2			
У.4	Обеспечивать хранение контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ПК-16; ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-4.6; ПК-10.2; ПК-27.5; ПК-17.3			
У.8	Вести мониторинг работоспособности оборудования и средств измерения, используемых при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ПК-10; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-16.2; ПК-17.3			
Зн.1	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза <7>, правил надлежащей производственной практики <8>, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств	ОПК-3.1; ПК-27.1			
Зн.5	Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве	ПК-4; ПК-10; ПК-16; ПК-19; ПК-17.3			
Зн.8	Характеристики помещений, использующихся при отборе и хранении образцов, порядок контроля их работоспособности	ПК-10; ПК-9.4; ПК-16.2			
A/02.6	<b>Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</b>	УК-4; УК-5; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-6; ПК-4; ПК-6; ПК-9; ПК-10; ПК-27; ПК-16; ПК-19; ПК-24			Частично
У.4	Оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ПК-4.6; ПК-10.3; ПК-16.3			
У.5	Использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ОПК-1.4; ОПК-6.3; ПК-4.6; ПК-10.3; ПК-16.3			
У.6	Вести регистрирующую документацию при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ПК-4.6; ПК-10.3; ПК-16.3			

Индекс	Наименование	Компетенции	Требования к образованию	Особые условия допуска к работе	Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника
Зн.1	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств	ОПК-3.1; ПК-27.1			
Зн.4	Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств	ПК-10; ПК-16; ПК-19; ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-4.6			
Зн.7	Принципы валидации аналитических методик	ПК-10; ПК-19.3			
Зн.8	Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ПК-10; ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-16.2; ПК-16.3; ПК-17.3; ПК-19.1; ПК-19.2; ПК-19.4			
Зн.10	Характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности	ПК-10; ОПК-1.1; ОПК-1.2; ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-16.2; ПК-17.3			
<b>02.014</b>	<b>СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b>	<b>УК-3; УК-8; ОПК-1; ОПК-3; ПК-1 ; ПК-4; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-15; ПК-27; ПК-16; ПК-17</b>			<b>Частично</b>
A	Ведение работ, связанных с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств	УК-3; УК-8; ОПК-1; ОПК-3; ПК-1 ; ПК-4; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-15; ПК-27; ПК-16; ПК-17	Высшее образование - бакалавриат Высшее образование - специалитет, магистратура	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации <3>	<b>Частично</b>
A/02.6	Аудит качества (самоинспекция) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов	УК-3; УК-8; ОПК-1; ОПК-3; ПК-1 ; ПК-4; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-15; ПК-27; ПК-16; ПК-17			<b>Частично</b>
ТД.1	Разработка документов для проведения аудитов качества (самоинспекции) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов на соответствие установленным требованиям	ПК-27.4; ПК-16.2			
ТД.2	Проведение анализа регламентирующей и регистрирующей документации по аудиту (самоинспекции) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов	ПК-16; ПК-27.4			
ТД.3	Проведение опросов персонала проверяемого подразделения/организации на знание установленных требований	ПК-27.7			
ТД.4	Анализ действий и процедур проверяемого подразделения/организации на соответствие установленным требованиям	ПК-27.4; ПК-27.5; ПК-27.7; ПК-16.2			
ТД.5	Определение значимости выявленных отклонений и несоответствий в фармацевтической системе качества с учетом риска причинения вреда здоровью пациента	ПК-27.1; ПК-27.2; ПК-16.3			
ТД.6	Разработка программы корректирующих и предупреждающих действий по результатам аудита (самоинспекции)	ПК-27.3			
ТД.7	Оформление отчета о проведении аудита (самоинспекции) и согласование его с проверяемым подразделением/организацией	ПК-27.4; ПК-16.3			
ТД.8	Разработка рекомендаций по необходимым корректирующим и предупреждающим действиям для фармацевтической системы качества	ПК-27.3; ПК-16.2			
У.1	Производить анализ состояния фармацевтической системы качества с позиций рисков для качества лекарственных средств	ПК-27.2			
У.2	Определять необходимость и частоту проведения аудитов (самоинспекций)	ПК-27.2; ПК-27.4; ПК-16.2			

Индекс	Наименование	Компетенции	Требования к образованию	Особые условия допуска к работе	Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника
У.3	Оценивать предложенные корректирующие и предупреждающие действия для улучшения фармацевтической системы качества	ПК-27.2; ПК-27.3			
У.4	Формулировать типы вопросов в зависимости от проверяемого объекта	ПК-27.4; ПК-27.6; ПК-27.7			
У.5	Предупреждать конфликтные ситуации	УК-3.3; ПК-27.5			
У.6	Вести переговоры, делегировать полномочия	УК-3.2; УК-3.3; ПК-27.1			
У.7	Разрабатывать предложения по улучшению деятельности фармацевтической системы качества	ПК-27.3			
Зн.6	Принципы разработки документации и управления регламентирующей и регистрирующей документацией для аудита (самоинспекции)	ПК-27.1; ПК-27.3; ПК-27.4			
Зн.7	Делопроизводство, виды и формы документации	ПК-27.1			
Зн.8	Методы проведения аудитов (самоинспекций)	ПК-27.4			
Зн.9	Методы статистического управления качеством, применяемые при оценке результатов выполненных испытаний и валидации	ПК-10.3; ПК-27.2; ПК-16.3; ПК-17.3			
Зн.10	Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств	ПК-27.2			
Зн.11	Методы поиска причин несоответствий установленным требованиям при производстве лекарственных средств	ПК-27.2; ПК-27.3; ПК-27.4			
Зн.15	Оценка рисков для качества при контаминации и перепутывании продукции	ПК-11.2; ПК-27.2; ПК-16.2; ПК-17.1			
Зн.1	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств	ОПК-3.1; ПК-27.1			
Зн.2	Лицензионные требования при производстве лекарственных средств	ПК-15; ОПК-3.1; ПК-27.1			
Зн.3	Последствия несоблюдения лицензионных требований	ОПК-3.1; ПК-27.1			
Зн.4	Требования к регистрации лекарственных средств	ОПК-3.1; ПК-27.1			
Зн.5	Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств	ПК-16; ПК-4.1; ПК-4.4; ПК-4.6; ПК-27.1; ПК-17.3			
02.015	<b>ПРОВИЗОР-АНАЛИТИК</b>	<b>УК-8; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-1 ; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-6; ПК-7; ПК-27; ПК-19</b>			<b>Частично</b>
А	Контроль качества лекарственных средств	УК-8; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-1 ; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-6; ПК-7; ПК-27; ПК-19	Высшее образование по специальности "Фармацевт" Интернатура/ординатура по специальности "Фармацевтическая химия и фармакогнозия"	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации Прохождение обучения по охране труда, пожарной безопасности, подготовка в области защиты от чрезвычайных ситуаций Наличие свидетельства об аккредитации/сертификата специалиста	Частично
А/02.7	Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации	УК-8; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-1 ; ПК-2; ПК-4; ПК-6; ПК-7; ПК-27; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-4.4			Полностью

Индекс	Наименование	Компетенции	Требования к образованию	Особые условия допуска к работе	Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника
ТД.5	Приемка и учет расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями	ПК-2.3; ПК-27.4			
ТД.6	Размещение реактивов на хранение с обеспечением условий хранения	ПК-27.1; ПК-27.5			
Зн.1	Нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля	ОПК-3.1; ПК-1 .4; ПК-6.6; ПК-27.1			
Зн.2	Виды внутриаптечного контроля	ПК-1 .2; ПК-4.1; ПК-4.6; ПК-27.1			
<b>А/03.7</b>	<b>Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций</b>	<b>УК-8; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ПК-1 ; ПК-3; ПК-4; ПК-6; ПК-7; ПК-27; ПК-19</b>			<b>Частично</b>
ТД.1	Проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями	ОПК-1; ПК-1 .2; ПК-1 .4; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-4.4; ПК-4.6; ПК-7.2; ПК-27.1			
ТД.6	Проведение контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм	ПК-27.4; ПК-27.7			
ТД.7	Контроль правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов	ПК-1 .2; ПК-4.6; ПК-6.6; ПК-27.4			
ТД.8	Контроль соблюдения санитарного режима, требований охраны труда, пожарной безопасности при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов	УК-8; ПК-27.4			
ТД.11	Составление плана корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям при изготовлении и внутриаптечном контроле качества	ПК-27.3			
ТД.12	Взаимодействие с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата	ОПК-6.1; ПК-27.4			
Зн.1	Нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля	ОПК-3.1; ПК-27.1			
Зн.2	Порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества	ПК-27.4			
Зн.3	Виды внутриаптечного контроля	ПК-1 .2; ПК-4.1; ПК-27.1			
Зн.10	Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм	ПК-1 .2; ПК-7.1; ПК-27.1			
Зн.13	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда	УК-8; ПК-27.1			
<b>02.016</b>	<b>СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b>	<b>УК-8; ОПК-1; ОПК-3; ПК-1 ; ПК-4; ПК-9; ПК-10; ПК-27; ПК-16; ПК-17</b>			<b>Частично</b>
<b>А</b>	<b>Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств</b>	<b>УК-8; ОПК-1; ОПК-3; ПК-1 ; ПК-4; ПК-9; ПК-10; ПК-27; ПК-16; ПК-17</b>	<b>Высшее образование - бакалавриат Высшее образование - специалитет, магистратура</b>	<b>Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации</b>	<b>Частично</b>
<b>А/02.6</b>	<b>Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</b>	<b>УК-8; ОПК-1; ОПК-3; ПК-1 ; ПК-4; ПК-9; ПК-10; ПК-27; ПК-16; ПК-17</b>			<b>Частично</b>
ТД.4	Подготовка помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ	ПК-27.1; ПК-17.2			
ТД.5	Эксплуатация производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств	ПК-11.2; ПК-27.1; ПК-17.2			

Индекс	Наименование	Компетенции	Требования к образованию	Особые условия допуска к работе	Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника
У.1	Определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения	ПК-27.2; ПК-17.3			
У.4	Оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса	ПК-10.2; ПК-27.2; ПК-17.3			
У.9	Применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов	ПК-27.2; ПК-27.3; ПК-27.4; ПК-27.5			
Зн.1	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств	ОПК-3.1; ПК-27.1			
Зн.5	Характеристики производственных помещений, используемых в выполняемом технологическом процессе	ПК-1 .8; ПК-27.1; ПК-17.2			
Зн.9	Аналитические методики, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса	ПК-10; ПК-17.3			
Зн.10	Особенности выполняемых технологических процессов, типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения	ПК-1 .8; ПК-27.2; ПК-17.3			
Зн.11	Процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам	ПК-27.1; ПК-27.2; ПК-27.3; ПК-27.4; ПК-27.5			

## 5. Содержание и учебно-методическая карта дисциплины

**Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении:**

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1.	ПК-27.1 ПК-27.3 ПК-27.4 ПК-27.5 ПК-27.6	Менеджмент качества в сфере обращения лекарственных средств. Руководство по качеству.	Менеджмент качества в сфере обращения лекарственных средств. Профессиональная деятельность в соответствии с надлежащими практиками в рамках деятельности субъекта обращения лекарственных средств. Обеспечение надлежащих практик и качества работы субъекта обращения лекарственных средств. Разработка и реализация системы корректирующих и предупреждающих действий (САРА). Проведение аудитов качества (самоинспекции) собственной деятельности субъекта обращения лекарственных средств, деятельности, переданной на аутсорсинг и деятельности контрагентов на соответствие установленным требованиям. Разработка и оформление стандартных операционных процедур в рамках деятельности субъекта обращения лекарственных средств. Изучение удовлетворенности качеством собственной деятельности со стороны потребителей и контрагентов, в том числе к документальному оформлению процесса и результатов.
2.	ПК-27.2	Анализ рисков качества при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств	Анализ рисков качества при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств, оформление и регистрации соответствующей документации. Менеджмент рисков качества при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств, оформление и регистрации соответствующей документации.
3.	ПК-27.7	Контроль знаний, и организация системы обучения и повышения квалификации персонала	Контроль знаний, планирование и организация системы обучения и повышения квалификации персонала в рамках осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств.
4.	ПК-10.1 ПК-10.2 ПК-10.3	Валидация (квалификация) объектов и процессов	Валидация (квалификация) объекта. Организация и управление валидационными процессами. Испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации). Отчет по валидации (квалификации).

## Учебно-методическая карта дисциплины

Дисциплины, входящие в учебный план по специальности 33.05.01 Фармация реализуются в рамках бально-рейтинговой системы, что подразумевает построение методической карты дисциплины в соответствии с представленной учебно-методической картой.

### Балльная структура оценки

Форма контроля	Минимальное кол-во баллов	Максимальное кол-во баллов
Текущая работа студентов в течение 1-7 недели, в том числе - аудиторная работа - самостоятельная работа	0	25
1-я рубежная контрольная работа (тестирование)	0	25
Текущая работа студентов в течение 9-16 недели, в том числе - аудиторная работа - самостоятельная работа	0	25
2-я рубежная контрольная работа (тестирование)	0	25
<b>ИТОГО</b>	<b>0</b>	<b>100</b>

### Семестр 1

Номер недели	Тематика лекций		Тематика практических занятий		Самостоятельная работа студентов		Формы контроля	Количество баллов		Литература
	Содержание	Часы	Содержание	Часы	Содержание	Часы		min	max	
1.	Менеджмент качества в сфере обращения лекарственных средств. Профессиональная деятельность в соответствии с надлежащими практиками в рамках деятельности субъекта обращения лекарственных средств. Обеспечение надлежащих практик и качества работы субъекта обращения лекарственных средств.	2	Менеджмент качества в сфере обращения лекарственных средств. Профессиональная деятельность в соответствии с надлежащими практиками в рамках фармацевтической деятельности. Обеспечение надлежащих практик и качества работы субъекта фармацевтической деятельности.	3	Правила GxP, правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативные правовые акты и стандарты, регламентирующие производство лекарств	6	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания	0	3	1а 2а 4а

Тематика лекций		Тематика практических занятий		Самостоятельная работа студентов		Формы контроля	Количество баллов		Литература	
Номер недели	Содержание	Часы	Содержание	Часы	Содержание	Часы	min	max		
2.	Разработка и реализация системы корректирующих и предупреждающих действий (САРА).	2	Менеджмент качества в сфере производства лекарств. Профессиональная деятельность в сфере производства лекарств. Обеспечение надлежащих практик и качества работы в сфере производства лекарств.	3	Правила GxP, правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативные правовые акты и стандарты, регламентирующие розничную фармацевтическую деятельность	6	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания	0	3	1а 2а 4а
3.	Проведение аудитов качества (самоинспекции) собственной деятельности субъекта обращения лекарственных средств, деятельности, переданной на аутсорсинг и деятельности контрагентов на соответствие установленным требованиям.	2	Разработка и реализация системы корректирующих и предупреждающих действий (САРА) в рамках фармацевтической деятельности	3	Правила GxP, правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативные правовые акты и стандарты, регламентирующие хранение и транспортировку лекарств	6	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания	0	3	1а 4а 2а
4.	Разработка и оформление стандартных операционных процедур в рамках деятельности субъекта обращения лекарственных средств.	2	Разработка и реализация системы корректирующих и предупреждающих действий (САРА) в сфере производства лекарств.	3	Правила GxP, правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативные правовые акты и стандарты, регламентирующие дистрибьюторскую деятельность	6	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания	0	3	1а 2а 4а

	Тематика лекций		Тематика практических занятий		Самостоятельная работа студентов		Формы контроля	Количество баллов		Литература
Номер недели	Содержание	Часы	Содержание	Часы	Содержание	Часы		min	max	
5.	Изучение удовлетворенности качеством собственной деятельности со стороны потребителей и контрагентов, в том числе к документальному оформлению процесса и результатов.	2	Проведение аудитов качества (самоинспекции) собственной деятельности в сфере производства лекарств., деятельности, переданной на аутсорсинг и деятельности контрагентов на соответствие установленным требованиям.	3	Инструменты анализа рисков качества при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств. Менеджмент рисков качества при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств, оформление и регистрации соответствующей документации.	6	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания	0	3	1а 3а 4а
6.	Анализ рисков качества при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств, оформление и регистрации соответствующей документации. Менеджмент рисков качества при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств, оформление и регистрации соответствующей документации.	2	Проведение аудитов качества (самоинспекции) собственной деятельности субъекта обращения лекарственных средств, деятельности, переданной на аутсорсинг и деятельности контрагентов на соответствие установленным требованиям.	3	Инструменты валидации процессов и объектов при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств.	6	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания	0	3	1а 3а 4а
7.	Контроль знаний, планирование и организация системы обучения и повышения квалификации персонала в рамках осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств.	2	Разработка и оформление стандартных операционных процедур в рамках деятельности субъекта обращения лекарственных средств.	3			Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания	0	3	1а 4а
8.	Валидация (квалификация) объекта при производстве лекарств. Организация и управление валидационными процессами. Испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации). Отчет по валидации (квалификации).	2	Изучение удовлетворенности качеством собственной деятельности со стороны потребителей и контрагентов, в том числе к документальному оформлению процесса и результатов.	3			Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания	0	4	1а 3а 4а

Номер недели	Тематика лекций		Тематика практических занятий		Самостоятельная работа студентов		Формы контроля	Количество баллов		Литература
	Содержание	Часы	Содержание	Часы	Содержание	Часы		min	max	
9.	Валидация (квалификация) объекта при организации хранения лекарственных препаратов. Валидация (квалификация) объекта при организации транспортировки лекарственных препаратов. Организация и управление валидационными процессами. Испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации). Отчет по валидации (квалификации).	2	Инструменты анализа рисков качества при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств. Менеджмент рисков качества при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств, оформление и регистрации соответствующей документации.	3			Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания	0	3	1а 3а 4а
10.			Анализ рисков качества при производстве лекарств. Менеджмент рисков качества при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств, оформление и регистрации соответствующей документации.	3			Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания	0	3	1а 3а 4а
11.			Анализ рисков качества при осуществлении розничной фармацевтической деятельности. Менеджмент рисков качества при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств, оформление и регистрации соответствующей документации.	3			Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания	0	3	1а 3а 4а
12.			Анализ рисков качества при осуществлении оптовой фармацевтической деятельности. Менеджмент рисков качества при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств, оформление и регистрации соответствующей документации.	3			Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания	0	3	1а 3а 4а
13.			Анализ рисков качества при транспортировке лекарственных препаратов. Менеджмент рисков качества при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств, оформление и регистрации соответствующей документации.	3			Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания	0	3	1а 3а 4а
14.			Контроль знаний, планирование и организация системы обучения и повышения квалификации персонала в рамках осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств.	3			Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания	0	3	1а 3а 4а

Номер недели	Тематика лекций		Тематика практических занятий		Самостоятельная работа студентов		Формы контроля	Количество баллов		Литература	
	Содержание	Часы	Содержание	Часы	Содержание	Часы		min	max		
15.			Валидация (квалификация) объекта при производстве лекарств. Организация и управление валидационными процессами. Испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации). Отчет по валидации (квалификации). Занятие 1.	3			Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания	0	3	1а 3а 4а	
16.			Валидация (квалификация) объекта при производстве лекарств. Организация и управление валидационными процессами. Испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации). Отчет по валидации (квалификации). Занятие 2.	3			Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания	0	3	1а 4а	
17.			Валидация (квалификация) объекта при организации хранения лекарственных препаратов. Валидация (квалификация) объекта при организации транспортировки лекарственных препаратов. Организация и управление валидационными процессами. Испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации). Отчет по валидации (квалификации).	3			Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания	0	3	1а 4а	
18.			Валидация (квалификация) объекта при организации транспортировки лекарственных препаратов. Организация и управление валидационными процессами. Испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации). Отчет по валидации (квалификации).	3			Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания	0	4	4а	
	<b>ИТОГО</b>			<b>18</b>		<b>54</b>		<b>36</b>	0	<b>50</b>	

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

Вид учебной работы		Всего часов/ зачетных единиц
		<b>2 семестр</b>
<b>Аудиторные занятия (всего), в том числе:</b>		<b>72</b>
Лекции (Л)		18
Практические занятия (ЛЗ),		54
<b>Самостоятельная работа студента (СРС):</b>		<b>36</b>
<b>Всего:</b>		<b>108/ 3 З.Е.</b>
Вид промежуточной аттестации	<b>зачет</b>	+
	<b>час</b>	

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

№ п/ п	№ семе стра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу студентов (в часах)				Оценочные средства
			Л	Прак т	СРС	всего	
1.	9	Менеджмент качества в сфере обращения лекарственных средств. Руководство по качеству.	2	6	12	20	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные / расчетные задачи
2.	9	Анализ рисков качества при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств	8	33	12	53	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные / расчетные задачи
3.	9	Контроль знаний, и организация системы обучения и повышения квалификации персонала	4	6		10	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные / расчетные задачи
4.	9	Валидация (квалификация) объектов и процессов	4	9	12	25	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные / расчетные задачи
		<b>ИТОГО:</b>	<b>18</b>	<b>54</b>	<b>36</b>	<b>108</b>	

### 5.3. Распределение лекций по семестрам:

№ п/ п	Наименование тем лекций	Объем в АЧ
		<b>2 семестр</b>
1.	Менеджмент качества в сфере обращения лекарственных средств. Профессиональная деятельность в соответствии с надлежащими практиками в рамках деятельности субъекта обращения лекарственных средств Обеспечение надлежащих практик и качества работы субъекта обращения лекарственных средств.	2
2.	Разработка и реализация системы корректирующих и предупреждающих действий (САРА).	2
3.	Проведение аудитов качества (самоинспекции) собственной деятельности субъекта обращения лекарственных средств, деятельности, переданной на аутсорсинг и деятельности контрагентов на соответствие установленным требованиям.	2
4.	Разработка и оформление стандартных операционных процедур в рамках деятельности субъекта обращения лекарственных средств.	2
5.	Изучение удовлетворенности качеством собственной деятельности со стороны потребителей и контрагентов, в том числе к документальному оформлению процесса и результатов.	2
6.	Анализ рисков качества при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств, оформление и регистрации соответствующей документации. Менеджмент рисков качества при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств, оформление и регистрации соответствующей документации.	2
7.	Контроль знаний, планирование и организация системы обучения и повышения квалификации персонала в рамках осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств.	2

№ п/п	Наименование тем лекций	Объем в АЧ
		2 семестр
8.	Валидация (квалификация) объекта при производстве лекарств. Организация и управление валидационными процессами. Испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации). Отчет по валидации (квалификации).	2
9.	Валидация (квалификация) объекта при организации хранения лекарственных препаратов. Валидация (квалификация) объекта при организации транспортировки лекарственных препаратов. Организация и управление валидационными процессами. Испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации). Отчет по валидации (квалификации).	2
ИТОГО		18

#### 5.4. Распределение практикумов по семестрам ДО:

#### 5.4. Распределение практических занятий:

№ п/п	Наименование тем практических занятий	Объем в АЧ
		2 семестр
1.	Менеджмент качества в сфере обращения лекарственных средств. Профессиональная деятельность в соответствии с надлежащими практиками в рамках фармацевтической деятельности. Обеспечение надлежащих практик и качества работы субъекта фармацевтической деятельности.	3
2.	Менеджмент качества в сфере производства лекарств. Профессиональная деятельность в сфере производства лекарств. Обеспечение надлежащих практик и качества работы в сфере производства лекарств.	3
3.	Разработка и реализация системы корректирующих и предупреждающих действий (САРА) в рамках фармацевтической деятельности	3
4.	Разработка и реализация системы корректирующих и предупреждающих действий (САРА) в сфере производства лекарств.	3
5.	Проведение аудитов качества (самоинспекции) собственной деятельности в сфере производства лекарств., деятельности, переданной на аутсорсинг и деятельности контрагентов на соответствие установленным требованиям.	3
6.	Проведение аудитов качества (самоинспекции) собственной деятельности субъекта обращения лекарственных средств, деятельности, переданной на аутсорсинг и деятельности контрагентов на соответствие установленным требованиям.	3
7.	Разработка и оформление стандартных операционных процедур в рамках деятельности субъекта обращения лекарственных средств.	3
8.	Изучение удовлетворенности качеством собственной деятельности со стороны потребителей и контрагентов, в том числе к документальному оформлению процесса и результатов.	3
9.	Инструменты анализа рисков качества при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств. Менеджмент рисков качества при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств, оформление и регистрации соответствующей документации.	3
10.	Анализ рисков качества при производстве лекарств. Менеджмент рисков качества при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств, оформление и регистрации соответствующей документации.	3
11.	Анализ рисков качества при осуществлении розничной фармацевтической деятельности. Менеджмент рисков качества при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств, оформление и регистрации соответствующей документации.	3
12.	Анализ рисков качества при осуществлении оптовой фармацевтической деятельности. Менеджмент рисков качества при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств, оформление и регистрации соответствующей документации.	3
13.	Анализ рисков качества при транспортировке лекарственных препаратов. Менеджмент рисков качества при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств, оформление и регистрации соответствующей документации.	3
14.	Контроль знаний, планирование и организация системы обучения и повышения квалификации персонала в рамках осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств.	3
15.	Валидация (квалификация) объекта при производстве лекарств. Организация и управление валидационными процессами. Испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации). Отчет по валидации (квалификации). Занятие 1.	3
16.	Валидация (квалификация) объекта при производстве лекарств. Организация и управление валидационными процессами. Испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации). Отчет по валидации (квалификации). Занятие 2.	3
17.	Валидация (квалификация) объекта при организации хранения лекарственных препаратов. Валидация (квалификация) объекта при организации транспортировки лекарственных препаратов. Организация и управление валидационными процессами. Испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации). Отчет по валидации (квалификации).	3
18.	Валидация (квалификация) объекта при организации транспортировки лекарственных препаратов. Организация и управление валидационными процессами. Испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации). Отчет по валидации (квалификации).	3
ИТОГО		54

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

№ п/п	Наименование вида СРС*	Объем в АЧ
		Семестр 2
1.	Правила GxP, правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативные правовые акты и стандарты, регламентирующие производство лекарств	6
2.	Правила GxP, правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативные правовые акты и стандарты, регламентирующие розничную фармацевтическую деятельность	6
3.	Правила GxP, правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативные правовые акты и стандарты, регламентирующие хранение и транспортировку лекарств	6
4.	Правила GxP, правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативные правовые акты и стандарты, регламентирующие дистрибьюторскую деятельность	6
5.	Инструменты анализа рисков качества при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств. Менеджмент рисков качества при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств, оформление и регистрации соответствующей документации.	6
6.	Инструменты валидации процессов и объектов при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств.	6
	<b>Итого</b>	36

## 6. Образовательные технологии

Предусмотрены, в соответствии с ФГОС и локальными нормативными актами СОГУ, проведение учебных занятий следующих видов:

- ✓ лекции (занятия лекционного типа) – предусматривающие преимущественную передачу учебной информации преподавателем обучающимся, в том числе с использованием мультимедийных средств передачи информации;
- ✓ практические занятия, включающие в свое содержание освоение необходимых навыков, умений и компетенций, в виде практических заданий, в том числе с использованием интерактивных форм обучения, групповых дискуссий, деловых и ролевых игр, тренингов, анализов ситуаций и имитационных моделей, кейс-методов, методов группового выполнения занятий, и т.д.;
- ✓ предусмотрены индивидуальные и групповые консультации, отработки пропущенных занятий и другие формы внеаудиторной работы в соответствии с локальными нормативными актами университета, планами и графиками работы кафедры;
- ✓ самостоятельная работа обучающихся, в том числе с использованием возможностей портала дистанционного обучения.

При реализации дисциплины, в качестве площадки методического обеспечения используется университетский портал дистанционного обучения, располагающийся в сети «Интернет» по адресу: <http://lms.nosu.ru/>.

Обучающиеся имеют возможность освоения практических навыков, умений и компетенций в рамках участия в студенческом научном обществе кафедры и выполнения учебно-исследовательских и научно-исследовательских работ в научных кружках.

В соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация оценка качества освоения обучающимися дисциплины включает текущий контроль успеваемости, бально-рейтинговую систему, промежуточную и итоговую государственную аттестацию.

В ходе реализации дисциплины используются современные методы обучения, представляющие собой систему последовательных, взаимосвязанных действий, обеспечивающих усвоение содержания образования, развитие способностей студентов, овладение ими средствами самообразования и самообучения; обеспечивают цель обучения, способ усвоения и характер взаимодействия преподавателя и студента; направлены на приобретение знаний, формирование умений, навыков, их закрепление и контроль. Среди них:

- ✓ Монологический (изложение теоретического материала в форме монолога;
- ✓ Показательный (изложение материала с приемами показа);
- ✓ Диалогический (изложение материала в форме беседы с вопросами и ответами);
- ✓ Эвристический (частично поисковый) (под руководством преподавателя студенты рассуждают, решают возникающие вопросы, анализируют, обобщают, делают выводы и решают поставленную задачу);
- ✓ Проблемное изложение (преподаватель ставит проблему и раскрывает доказательно пути ее решения);
- ✓ Исследовательский (студенты самостоятельно добывают знания в процессе разрешения проблемы, сравнивая различные варианты ее решения);
- ✓ Программированный (организация аудиторной и самостоятельной работы студентов осуществляется в индивидуальном темпе и под контролем специальных технических средств);
- ✓ Разбор ситуаций и практических задач (студенты, под руководством преподавателя, разбирают ситуации из практической деятельности, предлагая собственные решения);

№	Наименование раздела дисциплины	Вид занятия	Объем	Активные формы	Интерактивные формы
1.	Менеджмент качества в сфере обращения лекарственных средств. Руководство по качеству.	Лекции Практические занятия	100% Практические занятия	Презентации Дискуссии Разбор ситуаций и практических задач Проблемное изложение	Практикоориентированные задания Ситуационные задачи
2.	Анализ рисков качества при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств	Лекции Практические занятия	100% Практические занятия	Презентации Дискуссии Разбор ситуаций и практических задач Проблемное изложение	Практикоориентированные задания Ситуационные задачи

№	Наименование раздела дисциплины	Вид занятия	Объем	Активные формы	Интерактивные формы
3.	Контроль знаний, и организация системы обучения и повышения квалификации персонала	Лекции Практические занятия	100% Практические занятия	Презентации Дискуссии Разбор ситуаций и практических задач Проблемное изложение	Практикоориентированные задания Ситуационные задачи
4.	Валидация (квалификация) объектов и процессов	Лекции Практические занятия	100% Практические занятия	Презентации Дискуссии Разбор ситуаций и практических задач Проблемное изложение	Практикоориентированные задания Ситуационные задачи

При реализации дисциплины, в качестве площадки методического обеспечения по всем дисциплинам и практикам, осваиваемым обучающимися, используются элементы ЭИОС СОГУ, в том числе университетский портал дистанционного обучения, располагающийся в сети «Интернет» по адресу: <http://lms.nosu.ru/>.

### Примечание

- Отдельные виды учебной работы могут проводиться дистанционно на основании локальных нормативных актов.
- В целях реализации индивидуального подхода к обучению студентов, осуществляющих учебный процесс по индивидуальной траектории в рамках индивидуального рабочего плана, изучение данной дисциплины может осуществляться через индивидуальные консультации преподавателя очно, в часы консультаций, по электронной почте, а также с использованием Webex, платформы дистанционного обучения Moodle, личный кабинет студента на сайте СОГУ, других элементов ЭИОС СОГУ.

## 7. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы

При реализации образовательной программы СОГУ по специальности «Фармация», в части дисциплины, в качестве площадки методического обеспечения по всем дисциплинам и практикам, осваиваемым обучающимися, используется университетский портал дистанционного обучения, располагающийся в сети «Интернет» по адресу: <http://lms.nosu.ru/>

№ п/п	Наименование вида СРС*	Объем в АЧ	Способ организации / доступ к методическим материалам
		Семестр 9	
1.	Правила GxP, правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативные правовые акты и стандарты, регламентирующие производство лекарств	6	<a href="http://lms.nosu.ru/">http://lms.nosu.ru/</a>
2.	Правила GxP, правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативные правовые акты и стандарты, регламентирующие розничную фармацевтическую деятельность	6	<a href="http://lms.nosu.ru/">http://lms.nosu.ru/</a>
3.	Правила GxP, правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативные правовые акты и стандарты, регламентирующие хранение и транспортировку лекарств	6	<a href="http://lms.nosu.ru/">http://lms.nosu.ru/</a>

№ п/п	Наименование вида СРС*	Объем в АЧ	Способ организации / доступ к методическим материалам
		Семестр 9	
4.	Правила GxP, правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативные правовые акты и стандарты, регламентирующие дистрибьюторскую деятельность	6	<a href="http://lms.nosu.ru/">http://lms.nosu.ru/</a>
5.	Инструменты анализа рисков качества при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств. Менеджмент рисков качества при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств, оформление и регистрации соответствующей документации.	6	<a href="http://lms.nosu.ru/">http://lms.nosu.ru/</a>
6.	Инструменты валидации процессов и объектов при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств.	6	<a href="http://lms.nosu.ru/">http://lms.nosu.ru/</a>

## 8. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения дисциплины.

Нормативно-методическое обеспечение текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации, обучающихся осуществляется в соответствии с внутренними локальными актами СОГУ, в том числе в соответствии с Положением о БРС оценивания обучающихся очной формы по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата и специалитета в ФГБОУ ВО СОГУ (от 05.03.2018 г., пр.№ 47)

### Методика формирования результирующей оценки.<sup>1</sup>

В ходе текущего контроля студенты могут набрать 0-100 баллов:

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

От 0 до 25 баллов (рубежная аттестация) – тестирование в центре тестирования СОГУ или указывается используемая при изучении данной дисциплины форма (письменная работа, коллоквиум, эссе и т.д.);

От 0 до 25 баллов (текущая оценка) – активная работа за данный период на семинарских (практических) занятиях

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

От 0 до 25 баллов (рубежная аттестация) – тестирование;

От 0 до 25 баллов (текущая оценка) – активная работа за данный период на лабораторных и практических занятиях

Промежуточный контроль:

**Для экзамена:**

За устный ответ на экзамене студент получает 0-50 баллов.

Студенты, получившие в ходе текущего и рубежного контроля 56-100 баллов автоматически получают «Экзамен».

Результирующая оценка складывается по соответствующей БРС формуле.

### БАЛЛЬНАЯ СТРУКТУРА ОЦЕНКИ

<sup>1</sup> В соответствии с Положением о БРС оценивания обучающихся очной формы по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата и специалитета в ФГБОУ ВО СОГУ (от 05.03.2018 г., пр.№ 47)

<i>Форма контроля</i>	<b>Макс. кол-во баллов</b>
<b>Текущая оценка студента в течение 1-8 недели состоит из:</b>	<b>25</b>
• Выполнения заданий на практических занятиях	10
• Выполнения домашних заданий	5
• Самостоятельных работ	10
<b>1-я рубежная письменная контрольная работа</b>	<b>25</b>
Текущая оценка студента в течение 10-15 недели состоит из:	25
• Выполнения заданий на практических занятиях	10
• Выполнения домашних заданий	5
• Самостоятельных работ	10
<b>2-я рубежная письменная контрольная работа</b>	<b>25</b>
Итого	100

### **Шкала итоговой академической успеваемости студентов по дисциплине**

Система оценок СОГУ		
Сумма баллов	Название	Числовой эквивалент
86 - 100	отлично	5
71-85	хорошо	4
56-70	удовлетворительно	3

Аналогично для зачета.

**Текущий контроль** – это непрерывно осуществляемый мониторинг уровня усвоения знаний и формирования умений и навыков в течение семестра или учебного года. Текущий контроль знаний, умений и навыков студентов осуществляется в ходе учебных (аудиторных) занятий, проводимых по расписанию. Формами текущего контроля выступают *опросы на занятиях, а также короткие (до 15 мин.) задания*, выполняемые студентами в начале лекции с целью проверки наличия знаний, необходимых для усвоения нового материала или в конце лекции для выяснения степени усвоения изложенного материала.

Рубежный контроль осуществляется по более или менее самостоятельным разделам – учебным модулям курса и проводится по окончании изучения материала модуля в заранее установленное время. Рубежный контроль проводится с целью определения качества усвоения материала учебного модуля в целом. В течение семестра проводится два таких контрольных мероприятия по графику.

8.1. Формы текущего контроля и промежуточной аттестации\*, виды оценочных средств:

№ п/п	№ семестра	Формы контроля	Наименование раздела дисциплины	Оценочные средства		
				Виды	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1.	9	Контроль освоения темы	Менеджмент качества в сфере обращения лекарственных средств. Руководство по качеству.	Тестовый контроль	30	30
		Контроль СРС		Сит/расч задачи	2-4	2
		Зачет		Устный опрос	2	10
2.	9	Контроль освоения темы	Анализ рисков качества при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств	Тестовый контроль	30	30
		Контроль СРС		Сит/расч задачи	2-4	2
		Зачет		Устный опрос	2	10
3.	9	Контроль освоения темы	Контроль знаний, и организация системы обучения и повышения квалификации персонала	Тестовый контроль	30	30
		Контроль СРС		Сит/расч задачи	2-4	2
		Зачет		Устный опрос	2	10
4.	9	Контроль освоения темы	Валидация (квалификация) объектов и процессов	Тестовый контроль	30	30
		Контроль СРС		Сит/расч задачи	2-4	2
		Зачет		Устный опрос	2	10
					2	10

## 8.2. Примеры оценочных средств: Вопросы к зачету по дисциплине:

1. Сущность категории «качество».
2. Управление качеством в системе фармацевтического менеджмента
3. Взаимосвязь качества и конкурентоспособности.
4. Качество и удовлетворенность потребителя.
5. Требования (показатели) к объектам качества в организации.
6. Параметры и факторы качества товаров и услуг.
7. Менеджмент качества фармацевтической деятельности и производства лекарств: сущность и цели.
8. Зарубежный опыт в области управления качеством фармацевтической деятельности и производства лекарств
9. Отечественный опыт в области управления качеством фармацевтической деятельности и производства лекарств.
10. Актуальные проблемы в области управления качеством на российских предприятиях.

11. Всеобщее управление качеством (TQM): сущность и принципы.
12. Системный подход в менеджменте качества.
13. 19. Цикл PDCA Э. Деминга.
14. Карты Шухарта.
15. Диаграммы Искавы (т.н. «рыбья кость»)
16. Функции управления качеством на предприятии.
17. Принципы построения системы менеджмента качества (СМК).
18. Взаимодействие с потребителями в рамках управления качеством.
19. Методы сбора информации о поведении потребителей.
20. Лидерство и совершенствование в системе менеджмента качества фармацевтической деятельности и производства лекарств.
21. Процессный подход системы менеджмента качества фармацевтической деятельности и производства лекарств.
22. Менеджмент взаимоотношений в управлении качеством фармацевтической деятельности и производства лекарств.
23. Организационные этапы построения системы менеджмента качества.
24. Описание и оптимизация бизнес-процессов на предприятии.
25. 29. Сертификация системы менеджмента качества фармацевтической деятельности и производства лекарств.
26. Квалиметрические методы оценки качества продукции при реализации фармацевтической деятельности и производства лекарств.
27. Основные методы оценки качества на предприятии.
28. Средства управления качеством на предприятии.
29. Развертывание функций качества: основные элементы и методы.
30. Реинжиниринг бизнес-процессов в менеджменте качества фармацевтической деятельности и производства лекарств.
31. Статистические методы управления качеством.
32. Самооценка деятельности предприятия: сущность и основные этапы проведения.
33. Методы самооценки деятельности предприятия.
34. Международная стандартизация. Международный стандарт на системы менеджмента качества.
35. Документальное оформление требований к качеству фармацевтической деятельности и производства лекарств.
36. Рассмотрение результатов деятельности предприятия по управлению качеством.
37. Менеджмент качества в сфере обращения лекарственных средств. Профессиональная деятельность в соответствии с надлежащими

- практиками в рамках деятельности субъекта обращения лекарственных средств Обеспечение надлежащих практик и качества работы субъекта обращения лекарственных средств.
38. Разработка и реализация системы корректирующих и предупреждающих действий (САРА).
  39. Проведение аудитов качества (самоинспекции) собственной деятельности субъекта обращения лекарственных средств, деятельности, переданной на аутсорсинг и деятельности контрагентов на соответствие установленным требованиям.
  40. Разработка и оформление стандартных операционных процедур в рамках деятельности субъекта обращения лекарственных средств.
  41. Изучение удовлетворенности качеством собственной деятельности со стороны потребителей и контрагентов, в том числе к документальному оформлению процесса и результатов.
  42. Анализ рисков качества при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств, оформление и регистрации соответствующей документации. Менеджмент рисков качества при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств, оформление и регистрации соответствующей документации.
  43. Контроль знаний, планирование и организация системы обучения и повышения квалификации персонала в рамках осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств.
  44. Валидация (квалификация) объекта при производстве лекарств. Организация и управление валидационными процессами. Испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации). Отчет по валидации (квалификации).
  45. Валидация (квалификация) объекта при организации хранения лекарственных препаратов.
  46. Валидация (квалификация) объекта при организации транспортировки лекарственных препаратов.
  47. Организация и управление валидационными процессами. Испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации). Отчет по валидации (квалификации).
  48. Стандарты ISO. История развития ISO. Причины возникновения данных стандартов, назначение, теоретические основы и практическое применение. Порядок разработки. Применение ISO в медицине и фармации.
  49. Классификация стандартов ISO. Применение ISO в фармации.

50. Понятие о стандартной операционной процедуре в аптеке. Приведите примеры.
51. Разделы и структура инструкции по выполнению СОП. Приведите пример оформления инструкции по выполнению СОП.
52. Основные реквизиты инструкции СОП. СОП, на которые обязательно должны быть разработаны инструкции в аптеке.

### КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ УСТНЫХ ОТВЕТОВ ПРИ ПРИЕМЕ ЗАЧЕТА

1. Как правило, до трех вопросов. Возможна комбинация теоретических вопросов с задачей или ситуационным заданием.
2. Ответ испытуемого оценивается в баллах, итоговый балл выставляется в комплексе по совокупности ответов на все вопросы билета. При отсутствии ответа на один из вопросов билета положительная оценка не выставляется.
3. При составлении рейтинговых списков результаты испытуемых ранжируются в уменьшения баллов.
4. Неудовлетворительной считается оценка 55 баллов и ниже.

Характеристика ответа	Балл по шкале 100 (% ответа)	Балл по шкале 100 (% ответа)	Оценка
1	2	3	3
<p>Даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, дано полное логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	48-50	96 – 100	5

Характеристика ответа	Балл по шкале 100 (% ответа)	Балл по шкале 100 (% ответа)	Оценка
1	2	3	3
<p>Даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, показана совокупность осознанных знаний об объекте, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты в определении понятий, исправленные студентом самостоятельно в процессе ответа.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, дано полное логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	46-47	91 – 95	5
<p>Даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответах прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответы изложены литературным языком в терминах науки. В ответах допущены недочеты, исправленные студентом с помощью преподавателя.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, дано полное логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	44-45	86 – 90	5
<p>Даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответы четко структурированы, логичны, изложены литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты или незначительные ошибки, исправленные студентом с помощью преподавателя.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, дано полное логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	42-43	81 – 85	4

Характеристика ответа	Балл по шкале 100 (% ответа)	Балл по шкале 100 (% ответа)	Оценка
1	2	3	3
<p>Даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответы четко структурированы, логичны, изложены в терминах науки. Однако допущены незначительные ошибки или недочеты, исправленные студентом с помощью «наводящих» вопросов преподавателя.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, дано полное логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	40-41	76 – 80	4
<p>Даны полные, но недостаточно последовательные ответы на поставленные вопросы, но при этом показано умение выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Ответы логичны и изложены в терминах науки. Могут быть допущены 1–2 ошибки в определении основных понятий, которые студент затрудняется исправить самостоятельно.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, дано полное логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	38-40	71 – 75	4
<p>Даны недостаточно полные и недостаточно развернутые ответы. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Нет способности самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Не может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, незначительно нарушено логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области, однако требует коррекции.</p>	36-37	66 – 70	3

Характеристика ответа	Балл по шкале 100 (% ответа)	Балл по шкале 100 (% ответа)	Оценка
1	2	3	3
<p>Даны неполные ответы, логика и последовательность изложения имеют существенные нарушения. Допущены грубые ошибки при определении сущности раскрываемых понятий, теорий, явлений, вследствие непонимания студентом их существенных и несущественных признаков и связей. В ответах отсутствуют выводы. Умение раскрыть конкретные проявления обобщенных знаний не показано. Речевое оформление требует поправок, коррекции.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены частично. Расчетная часть выполнена с незначительными ошибками. Ответ оформлен письменно, стиль изложения требует уточнения, допущены ошибки в оформлении результатов.</p>	33-35	56 – 65	3
<p>Даны неполные ответы, представляющие собой разрозненные знания по сути вопросов с существенными ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. Нет осознания связи данного понятия, теории, явления с другими объектами дисциплины. Отсутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения. Речь неграмотная. Дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя не приводят к коррекции ответа студента не только на поставленный вопрос, но и на другие вопросы дисциплины.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены неверно, отсутствует описание и/или объяснение алгоритма решения.</p>	30-32	41 -55	2
<p>Не получены ответы по базовым вопросам дисциплины.</p> <p>Задача или ситуационные задания не решены.</p>	≤ 29	≤ 40	1

## Тестовые задания

**К чему относится данное определение: средство для достижения высокого качества процессов управления любой организации для достижения заданных конечных результатов:**

+ Система менеджмента качества

Качество

Стандарт

Внутренний аудит

**Стандартизованный набор требований по обеспечению управления качеством продукции и услуг – это:**

Система менеджмента качества

Обеспечение качества

+ Стандарты ИСОГ

Стандарты управления персоналом

Стандарты удовлетворенности качеством

**Совокупность свойств продукции и услуг, которые придают им способность удовлетворять обусловленные или предполагаемые, а также внушаемые потребности покупателей – это:**

Конкурентоспособность

Коэффициент удовлетворенности

Потребительский коэффициент

+Качество

**Строгое воспроизведение качества конечного продукта на все время его производства – это:**

Технологический процесс

Качество

+ Стандартизация

Управление

Стандарт

**Принцип СМК «Ориентация на потребителя» подразумевает:**

+понимание существующих потребностей потребителей (как внешних, так и внутренних);

установление соответствующей внутренней среды в организации

полное развитие способностей каждого работника

управление деятельностью и ресурсами как процессом

**Последовательность цикла Деминга:**

+планируй – делай – проверяй – действуй

планируй – проверяй – делай – действуй

делай – планируй – проверяй – действуй  
планируй – действуй – делай – проверяй  
действуй – планируй – делай – проверяй

**Какой документ составляется высшим руководством предприятия и службой качества или уполномоченным по качеству.**

Процедуры

+Руководство по качеству

Должностные инструкции

Инструкции Д. Бланки

**Что делает документация 3 уровня:**

Определяет подходы и ответственность

Определяет кто, что, когда делает

+ Описывает, как выполняется работа

Обеспечивает записи по качеству

**В документах СМК следует отражать только то, что поможет:**

Работать сотрудникам правильно

+Гарантировать качество продукции и услуг, предоставляемых организацией.

Гарантировать низкую цену на ЛП

Гарантировать правильное управление персоналом

## **9. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)**

### **а) основная литература:**

1. Наркевич, И. А. Управление и экономика фармации (Часть IV/ Главы 12-15) / под ред. И. А. Наркевича - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. - ISBN 978-5-9704-4226-5. – Текст: электронный // URL :<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442265.html> (дата обращения: 04.02.2021). - Режим доступа : по подписке.
2. Фармацевтические процессы : сетевое планирование и управление / Екшикеев Т. К. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/01-COS-3484.html> (дата обращения: 04.02.2021). - Режим доступа : по подписке.
3. Татарников, М. А. Управление качеством медицинской помощи / Татарников М. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 304 с. - ISBN 978-5-9704-3780-3. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970437803.html> (дата обращения: 04.02.2021). - Режим доступа : по подписке.

#### **б) дополнительная литература:**

1. Камынина, Н. Н. *Менеджмент и лидерство* (Раздел 8. Управление качеством медицинской помощи) / Камынина Н. Н. , Островская И. В. , Пьяных А. В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 528 с. - ISBN 978-5-9704-1325-8. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970413258.html> (дата обращения: 04.02.2021). - Режим доступа : по подписке.
2. Управление рисками для качества (ICH Q9). Перевод: PharmAdvisor, версия перевода от 01.07.2020. URL: <https://pharmadvisor.ru/document/tr3660/> (дата обращения: 01.02.2021). Режим доступа: свободный
3. Система фармацевтического качества (ICH Q10). Перевод: PharmAdvisor, версия перевода от 02.08.2020. URL: <https://pharmadvisor.ru/document/tr3641/> (дата обращения: 01.02.2021). Режим доступа: свободный

#### **в) программное обеспечение и Интернет-ресурсы**

1. [www.rusvrach.ru](http://www.rusvrach.ru) – Статьи из журналов. Издательский дом «Русский врач».
2. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>
3. Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик <http://gosgmp.ru>
4. Государственный реестр лекарственных средств <http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>
5. Информационно-правовой портал «Гарант» <http://www.garant.ru/>
6. Научная электронная библиотека <http://elibrary.ru/defaultx.asp>
7. Сайт «Российская фармацевтика» <http://pharmapractice.ru>
8. Сайт «Федеральная электронная медицинская библиотека» Министерства здравоохранения Российской Федерации <http://femb.ru/feml>
9. Сайт информационно-правовой системы «Консультант плюс». <http://www.consultant.ru>
10. Сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации <https://www.rosminzdrav.ru>
11. Сайт Новости GMP <http://gmpnews.ru>
12. Сайт о регистрации лекарственных средств в России. Site about registration of Drugs in Russia and EAEU (CIS) <http://pharmacopoeia.ru/>

13. Сайт ФГБУ «Федеральный институт промышленной собственности». Информационно-поисковая система.  
[http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content\\_ru/ru/inform\\_resources/inform\\_retrieval\\_system/](http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content_ru/ru/inform_resources/inform_retrieval_system/)
14. Специализированный поиск по фармацевтическим сайтам интернета, связанный с лекарственными средствами, производством лекарств, фармацевтическими компаниями, аптеками, лабораториями, стандартами GMP, GLP, GDP, GCP и др. <http://pharmika.ru>
15. Электронная библиотека периодической литературы:  
<http://dlib.eastview.com>
16. Специализированный поиск по фармацевтическим сайтам интернета, связанный с лекарственными средствами, производством лекарств, фармацевтическими компаниями, аптеками, лабораториями, стандартами GMP, GLP, GDP, GCP и др. <http://pharmika.ru>
17. Сайт «Федеральная электронная медицинская библиотека» Министерства здравоохранения Российской Федерации <http://femb.ru/feml>
18. Государственный реестр лекарственных средств <http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>
19. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>

При реализации образовательной программы СОГУ по специальности «Фармация», в части дисциплины в качестве площадки методического обеспечения по всем дисциплинам и практикам, осваиваемым обучающимися, используется университетский портал дистанционного обучения, располагающийся в сети «Интернет» по адресу: <http://lms.nosu.ru/>.

**г) методические указания, разработанные составителями рабочей программы.**

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	Доступ
1.	Методические указания для подготовки к занятиям	30	<a href="http://lms.nosu.ru/">http://lms.nosu.ru/</a>
2.	Методические указания по самостоятельной работе	30	<a href="http://lms.nosu.ru/">http://lms.nosu.ru/</a>

**г) рекомендуемые периодические издания**

1. Журнал «Фармация».
2. Журнал «Новая аптека»
3. Журнал «Новости GMP»
4. Журнал «Фармацевтическая упаковка»
5. Журнал «Фармацевтическая промышленность»

## 6. Газета «Фармацевтический вестник»

### **в) программное обеспечение и Интернет-ресурсы**

Рекомендуемые сайты:

1. Библиотека, содержащая более 300 нормативно-правовых актов, а также научных и административных руководств ICH <https://pharmadvisor.ru/>
2. Сайт Виалек. Разъяснение нормативных требований GMP/GDP и ожиданий инспекторов, обновление и пополнение нормативно-правовой базы фармацевтических предприятий: книги, шаблоны документов, нормативные документы, переводные статьи <https://www.vialek.ru/>
3. Специализированный поиск по фармацевтическим сайтам интернета, связанный с лекарственными средствами, производством лекарств, фармацевтическими компаниями, аптеками, лабораториями, стандартами GMP, GLP, GDP, GCP и др. <http://pharmika.ru>
4. Сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации <https://www.rosminzdrav.ru>
5. Сайт «Федеральная электронная медицинская библиотека» Министерства здравоохранения Российской Федерации <http://femb.ru/feml>
6. Государственный реестр лекарственных средств <http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>
7. Справочник лекарств РЛС <http://www.rlsnet.ru>
8. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>
9. Сайт о регистрации лекарственных средств в России. Site about registration of Drugs in Russia and EAEU (CIS) <http://pharmacopoeia.ru/>
10. Научная электронная библиотека <http://elibrary.ru/defaultx.asp>

### **10. Материально-техническое обеспечение дисциплины**

Предусмотрены специальные помещения, учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования. Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения.

Для проведения занятий лекционного типа имеются наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации.

Лекционный зал и аудитория приспособлены для демонстрации мультимедийных презентаций и видео материалов, использования проекционной, техники, освоения изучаемых информационных систем.

- компьютеры с доступом в сеть Интернет, принтер;
- комплект презентаций лекций и информационных материалов для практических занятий;
- информационно-правовая система «Консультант Плюс»;

Учебные классы оснащены комплектами заданий и методических рекомендаций для освоения практических навыков.

<p><b>Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом, в том числе помещения для самостоятельной работы, с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения</b></p>	<p><b>Адрес (местоположение) помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом (в случае реализации образовательной программы в сетевой форме дополнительно указывается наименование организации, с которой заключен договор)</b></p>
<p><b>Лаборатории: компьютерные классы для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации, а также самостоятельной работы обучающихся:</b>                      компьютерные классы для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации, а также самостоятельной работы обучающихся:                      : мебель: столы, парты, стулья ; доска магнитно-маркерная Silwerhof, интерактивная доска IQBoardPS080 со встроенным проектором NECU250 X, мультимедийный проектор BenQ MX 501, компьютер для офиса в комплект (монитор (AOC E2550Sda/системный блок ), сетевой фильтр, микрофон, колонки, комплект мультимедийных презентаций., лазерная указка.                      Лаборатории, для проведения лабораторных и симуляционных занятий, оснащены комплектами нормативной документации, образцами учетной и другой организационной документации, входящей в состав регистрационного досье (для каждого обучающегося).</p>	<p>Российская Федерация, 362025, Республика Северная Осетия – Алания, город Владикавказ, улица Ватутина, дом 44-46, учебный корпус № 7, ауд. № 7, 14 Б</p>
<p><b>Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также самостоятельной работы обучающихся:</b>                      преподавательский стол, стул, столы и стулья для обучающихся, кафедра, классная доска, интерактивное оборудование (ноутбук, проектор, интерактивная доска)                      Программное обеспечение: MicrosoftWindows 7 Professional; MicrosoftOfficeStandard 2016; 7-zip; WinRAR; AdobeAcrobatReader; STDUViewer; MozillaFirefox; GoogleChrome; KasperskySecurityCloud); Система тестирования SunravWEBClass (Бессрочное ПО); Программное обеспечение для</p>	<p>Российская Федерация, 362025, Республика Северная Осетия – Алания, город Владикавказ, улица Ватутина, дом 44-46, учебный корпус № 7, ауд. № 104, 14 Б</p>

<p>редактирования химических формул IsisDraw(Бессрочное ПО);          Консультант плюс; Система поиска текстовых заимствований          «Антиплагиат.ВУЗ»; Программа для ЭВМ «Банк вопросов для          контроля знаний»; Гарант; CiscoWebex; демонстрационные и учебно-          наглядные пособия (видеопрезентация).</p>	
<p><b>Библиотека</b>, в том числе читальный зал: столы, стулья; ПК          обучающихся.          Программнообеспечение: Microsoft Windows 7 Professional;          Microsoft Office Standard 2016; 7-zip;          WinRAR; Adobe Acrobat Reader;STDU Viewer; Mozilla          Firefox; Google Chrome; Kaspersky Security Cloud); Консультантплюс.          ЭБС"Университетская библиотека ONLINE" <a href="https://biblioclub.ru">https://biblioclub.ru</a>          ЭБС «Консультант студента» <a href="http://www.studentlibrary.ru">http://www.studentlibrary.ru</a>          ЭБС «Юрайт»<a href="http://www.biblio-online.ru">www.biblio-online.ru</a>.</p>	<p>Российская Федерация, 362025,          Республика Северная Осетия –          Алания,          город Владикавказ,          улица Церетели/Ватутина, дом 16/19,          учебный корпус № 6</p>

## 12. 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 разработана в соответствии с Приказом Минобрнауки России от 27.03.2018 N 219 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация"
2.	Программа утверждена в соответствии с утверждением ОПОП специалитета по специальности 33.05.01 Фармация (Решение Ученого совета, протокол № 10 от 28.05.2019).
3.	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.
4.	Внесены изменения в соответствии с порядком проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования программам - бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 29.06.2015 N 636 (ред. от 27.03.2020)
5.	Рабочая программа актуализирована в связи изменениями, вносимыми в ОПОП специалитета по специальности 33.05.01 Фармация, вызванными динамикой изменения фармацевтического рынка и кадрового запроса работодателей (решение Ученого совета Протокол 30.04.2020, протокол № 9). Внесены изменения в шкалу оценочных средств, актуализированы рабочие программы дисциплин в связи с изменениями нормативных документов в сфере обращения лекарственных средств.
6.	10.09.2020 В связи с реорганизацией факультета, реализующего образовательную программу 33.05.01 Фармация рабочая программа дисциплины актуализирована.