

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



**А.М. Дигурова**

**2020 г.**

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**«Технологический менеджмент фармацевтической продукции»**

Направление/специальность 33.05.01 Фармация

Квалификация (степень) выпускника – провизор

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:

к.фарм.н., доцент кафедры фармации Морозов В.А.  
к.фарм.н., доцент кафедры фармации Морозова Е.В.  
к.фарм.н., доцент кафедры фармации Морозов Ю.А.

Рабочая программа обсуждена и утверждена на заседании кафедры 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

  
подпись

Д.З. Чониашвили

## 1. Структура и общая трудоемкость дисциплины

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестры 6
Аудиторные занятия (всего), в том числе:	72	
Лекции (Л)	18	
Лабораторные занятия (ЛЗ),	36	
Самостоятельная работа студента (СРС)	18	
Вид промежуточной аттестации	ЗАЧЕТ (3)	3
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	72
	ЗЕТ	2

## 2. Цели освоения дисциплины

**Целью** освоения дисциплины «Технологический менеджмент фармацевтической продукции» является первичное формирование знаний, умений и навыков в области управленческой деятельности в области фармацевтической разработки, получения, контроля качества и всего жизненного цикла различных лекарственных препаратов и медицинских изделий, основной нормирующей документации; а также получение общего понимания алгоритма управления проектами в области фармацевтической науки и практики в соответствии с системой требований и стандартов, а также формирование системных знаний по обращению, включая хранение и транспортировку, пользование информацией.

В результате освоения дисциплины студент должен:

### **Знать:**

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

### **Уметь:**

- применять на практике концепцию качества лекарственных средств;
- пользоваться регулирующими национальными стандартами качества лекарственных средств;

- разрабатывать отдельные разделы технологических производственных регламентов, стандартные операционные процедуры и т.п.

**Владеть:**

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

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

**Фармация**

Дисциплина Б1.О.32 «Технологический менеджмент фармацевтической продукции» относится к обязательной части дисциплин Блока 1. учебного плана.

«Технологический менеджмент фармацевтической продукции» является одной из дисциплин, которая взаимосвязана с фармацевтической технологией, медицинским и фармацевтическим товароведением, фармацевтической информацией, фармацевтическим менеджментом, фармацевтической химией, управлением и экономикой фармации.

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

### 3. Требования к результатам освоения дисциплины (компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины «Технологический менеджмент фармацевтической продукции»)

Изучение дисциплины «Технологический менеджмент фармацевтической продукции» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

№ п/п	Номер/индекс компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
	УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла				
1.	УК-2.1	Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления	<ul style="list-style-type: none"> <li>Общие понятия о научных исследованиях, разновидностях научно-исследовательской деятельности, научно-исследовательских и опытно-конструкторских работах (R&amp;D) в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов</li> <li>Общие понятия о проектной деятельности в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов</li> <li>Способы постановки проектных задач и понятие о реализации проектного управления как о способе решения проектных задач, в том числе в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов</li> <li>Общие понятия об особенностях рынка фармацевтических инноваций. Лекарственные препараты, как продукт научно-исследовательской деятельности.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Идентифицировать проблему, требующую проектного решения и формулировать на основе поставленной проблемы проектную задачу</li> <li>Определять тип решаемой задачи, соотносить с областями исследований в сфере обращения лекарственных средств и разработке фармацевтических и парафармацевтических продуктов</li> <li>Выбирать способ решения проектных задач в сфере обращения лекарственных средств и разработке фармацевтических и парафармацевтических продуктов через реализацию проектного управления</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Готовностью к идентификации проблемы в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов</li> <li>Начальными навыками формулирования на основе поставленной проблемы в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов проектных задач и способов их решения через реализацию проектного управления</li> </ul>	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания
2.	УК-2.2	Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения	<ul style="list-style-type: none"> <li>Составные элементы системы управления фармацевтическими проектами</li> <li>Основы современной концепции проектного менеджмента, методов анализа и синтеза, для решения управленческих задач в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов</li> <li>Основные источники информации для решения задач в процессе подготовки и реализации проекта в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Разрабатывать концепцию фармацевтического проекта в рамках обозначенной проблемы</li> <li>Формулировать цели проведения проектной деятельности в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов</li> <li>Участвовать в постановке задач, соответствующих цели реализации проекта в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов</li> <li>Обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты проекта и возможные сферы их применения в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов</li> </ul>	Готовностью к принятию участия в разработке концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания
3.	УК-2.3	Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости	<ul style="list-style-type: none"> <li>Основные источники финансирования для решения задач в процессе подготовки и реализации проекта в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов</li> <li>Общие понятия об оценке стоимости проекта, управлении стоимостью и продолжительностью проекта в фармации. Бюджеты или сметы расходов как ключевого этап разработки проекта. Общие требования к составлению бюджета</li> <li>Понятие «фандрайзинг», как способ привлечения средств для финансирования проектов. Спонсорство, кампании по привлечению средств, иные технологии и приемы фандрайзинга. Стратегию фандрайзинга.</li> <li>Виды фондов, грантов и программ. Приоритеты фондов. Структуры грантодающих институтов и организаций. Их классификацию, источники информации о них</li> <li>Примерную структуру заявок на гранты или другие источники финансирования</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Использовать основные источники информации для решения задач в процессе подготовки и реализации проекта в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов</li> <li>Принимать участие в оценке стоимости проекта, управлении стоимостью и продолжительностью проекта в фармации.</li> <li>Принимать участие в составлении бюджета или сметы расходов проекта. в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов</li> <li>Осуществлять поиск, анализ и выбор источников финансирования проектов в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов</li> <li>Принимать участие в составлении и подаче заявок на гранты или другие источники финансирования</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Готовностью к принятию участия в планировании необходимых ресурсов на реализацию проекта, в том числе с учетом их заменяемости</li> <li>Готовностью к принятию участия в бюджетировании проекта и выборе оптимальной стоимости этапов</li> <li>Готовностью к принятию участия в поиске источников финансирования проекта в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов</li> <li>Готовностью к принятию участия в составлении и подаче заявок на гранты или другие источники финансирования</li> </ul>	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	Оценочны е средства
4.	УК-2.4	Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования	<ul style="list-style-type: none"> <li>Понятие о планировании проектной деятельности и основные этапы планирования фармацевтической разработки, как проекта в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов</li> <li>Организационную структуру управления проектом в фармации, его окружение с учетом основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях</li> <li>Сравнительные характеристики программы, портфеля и проекта как объектов проектного управления, их взаимосвязь в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов</li> <li>Инструменты планирования проектной деятельности в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Выбирать и разработать организационную структуру управления проектом в фармации, его окружение с учетом основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях</li> <li>Принимать участие в построении сетевой и информационно-технологической модели управления проектом в фармации, разработке сетевой матрицы и матрицы разделения административных задач управления проектом в фармации</li> <li>Принимать участие в планировании основных этапов фармацевтической разработки, как проекта в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Готовностью к принятию участия в планировании реализации проекта</li> <li>Готовностью к выбору и использованию инструментов планирования</li> </ul>	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания
5.	УК-2.5	Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта	<ul style="list-style-type: none"> <li>Основы проектного менеджмента. Современные модели управления проектом. Сетевые и информационно-технологические модели в проектном менеджменте, их оптимизация. Основы управления проектом в фармации, разновидности проектного управления. Организационную структуру системы управления проектом в фармации.</li> <li>Понятие о сетевых матрицах. Матрицы разделения административных задач управления проектом в фармации. Понятие зонирования ответственности участников проекта. Выбор ролей исполнителей проекта в соответствии с их компетенцией.</li> <li>Методы анализа и прогнозирования состояния проекта научных исследований в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях по стоимости, продолжительности, качеству и рискам</li> <li>Основные понятия менеджмента рисков качества выполнения проекта в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях. Управление качеством и рисками проекта в фармации.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Принимать участие в управлении проектом в фармации. Идентифицировать сетевые и информационно-технологические модели в проектном менеджменте, их оптимизация.</li> <li>Принимать участие в построении сетевой и информационно-технологической модели управления проектом в фармации, разработке сетевой матрицы и матрицы разделения административных задач управления проектом в фармации</li> <li>Принимать участие в анализе и прогнозировании состояния проекта научных исследований в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях по стоимости, продолжительности, качеству и рискам</li> <li>Принимать участие в менеджменте рисков качества выполнения проекта в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Готовностью к принятию участия в осуществлении мониторинга хода реализации проекта и коррекции отклонений путем внесения дополнительных изменений в план реализации проекта</li> <li>Готовностью к принятию участия в менеджменте рисков качества выполнения проекта в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях</li> </ul>	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания

**Профессиональные стандарты и трудовые функции, которые полностью или частично обучающийся может продемонстрировать в процессе изучения дисциплины:**

**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
02	ЗДРАВООХРАНЕНИЕ				
02.010	СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ ИССЛЕДОВАНИЙ 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			Частично
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
Зн.14	Методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств)	ПК-23; ПК-24; ПК-18.5; ПК-19.1; ПК-19.2; ПК-20.1; ПК-22.3			

Индекс		Наименование	Компетенции	Требования к образованию	Особые условия допуска к работе	Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника
	02.012	СПЕЦИАЛИСТ В ОБЛАСТИ УПРАВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ	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			Частично
	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			



#### 4. Содержание и учебно-методическая карта дисциплины

Таблица 4.1

№ п.п.	Наименование тем изучаемых по данной дисциплине				Самостоятельная работа			Количество баллов		Перечень компетенций	Литература
	Лекции	Часы	Практические занятия (тема)	Часы	Содержание	Часы	Форма контроля	Мин. Кол. баллов	Макс. кол. баллов		
1	Понятие фармацевтической деятельности и контроля качества лекарственных препаратов в процессе их производства и изготовления.	2	Понятие фармацевтической деятельности и контроля качества лекарственных препаратов в процессе их производства и изготовления.	2	Изучение НД, регламентирующие производство и контроль качества ЛП в США и Европе (Правила FDA США и Правила GMP ЕС).	3	УО СЗ П ТК	0	3	УК - 2.1 УК - 2.2 УК - 2.3 УК - 2.4 УК - 2.5	П.п. 9
2	Концепция надлежащих практик в фармации (GxP).	4	Получение лицензии на производство лекарственных препаратов.	2	Изучение основ валидации на фармацевтических производственных предприятиях.	3	УО СЗ П ТК	0	3	УК - 2.1 УК - 2.2 УК - 2.3 УК - 2.4 УК - 2.5	П.п. 9

<b>3</b>	Основные принципы и аспекты GMP.	4	Структура системы контроля и обеспечения качества на производстве.	6	Изучение основ валидации процессов производства.	3	УО СЗ П ТК	0	8	УК - 2.1 УК - 2.2 УК - 2.3 УК - 2.4 УК - 2.5	<b>П.п. 9</b>
<b>4</b>	Структура системы контроля и обеспечения качества на производстве.	6	Основные требования, подразделения, формирование стандартных операционных процедур для контроля всего производства. Водоподготовка.	4	Изучение основ валидации очистки на фармацевтических производственных предприятиях.	3	УО СЗ П ТК	0	6	УК - 2.1 УК - 2.2 УК - 2.3 УК - 2.4 УК - 2.5	<b>П.п. 9</b>
<b>5</b>	Стратегии и инновации в фармацевтической отрасли.	2	Изучение алгоритмов разработки и управления проектами в области фармации.	2	Структура валидационного мастер - плана.	3	УО СЗ П ТК	0	2	УК - 2.1 УК - 2.2 УК - 2.3 УК - 2.4 УК - 2.5	<b>П.п. 9</b>

<b>6</b>			Современные требования к обеспечению аналитического сопровождения всех технологических стадий производства субстанций и готовых лекарственных форм. Рубежная аттестация 1	2	Составление валидационных отчетных документов. Основные аспекты менеджменты качества на фармацевтических производственных предприятиях. Разделы руководства по качеству.	3	УО СЗ П ТК	0	3	УК - 2.1 УК - 2.2 УК - 2.3 УК - 2.4 УК - 2.5	П.п. 9
								0	25		
<b>7</b>			Технологические процессы на фармацевтическом производстве.	2			УО СЗ П ТК	0	3	УК - 2.1 УК - 2.2 УК - 2.3 УК - 2.4 УК - 2.5	П.п. 9

<b>8</b>			Правила организации производства и контроля качества лекарственных субстанций и готовых лекарственных форм. Инновации в технологии ЛС.	4			УО СЗ П ТК	<b>0</b>	<b>5</b>	УК - 2.1 УК - 2.2 УК - 2.3 УК - 2.4 УК - 2.5	<b>П.п. 9</b>
<b>9</b>			Контрольные точки производства.	2			УО СЗ П ТК	<b>0</b>	<b>3</b>	УК - 2.1 УК - 2.2 УК - 2.3 УК - 2.4 УК - 2.5	<b>П.п. 9</b>
<b>10</b>			Промышленные регламенты производства.	4			УО СЗ П ТК	<b>0</b>	<b>5</b>	УК - 2.1 УК - 2.2 УК - 2.3 УК - 2.4 УК - 2.5	<b>П.п. 9</b>

<b>11</b>			Требования к составлению промышленного регламента производства, контроль производства, контроль промежуточных стадий и операций, контроль всех полупродуктов и исходного сырья.	2			УО СЗ П ТК	0	3	УК - 2.1 УК - 2.2 УК - 2.3 УК - 2.4 УК - 2.5	П.п. 9
<b>12</b>			Особенности организации и планирования жизненного цикла продукции, планирование закупок, затрат. Процессы, связанные с потребителем. Производство продукции. Рубежная аттестация 2	4			УО СЗ П ТК КС	0	6	УК - 2.1 УК - 2.2 УК - 2.3 УК - 2.4 УК - 2.5	П.п. 9
<b>Итого</b>		<b>18</b>		<b>36</b>		<b>18</b>		<b>0</b>	<b>100</b>		

## 5. Распределение трудоемкости дисциплины.

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

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестры 6
<b>Аудиторные занятия (всего), в том числе:</b>	<b>72</b>	
Лекции (Л)	<b>18</b>	
Лабораторные занятия (ЛЗ),	<b>36</b>	
<b>Самостоятельная работа студента (СРС)</b>	<b>18</b>	
<b>Вид промежуточной аттестации</b>	ЗАЧЕТ (З)	3
<b>ИТОГО: Общая трудоемкость</b>	час.	72
	ЗЕТ	2

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

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)				Оценочные средства
			Л	ЛЗ	СРС	всего	
1	3	Общее понятие фармацевтической деятельности и контроля качества лекарственных препаратов в процессе их производства и изготовления.	2	4	2	8	УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, ТК – тестовый контроль, П-презентация
2	3	Изучение структуры системы контроля и обеспечения качества на производстве ЛП.	16	32	16	64	УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, ТК – тестовый контроль, КС-круглый стол
Итого:			18	36	18	72	

Раздел 5.3. Распределение тем лекций по семестрам:

№ п/п	Наименование тем лекций	Объем в АЧ
		6 Семестр
1	Понятие фармацевтической деятельности и контроля качества лекарственных препаратов в процессе их производства и изготовления.	2
2	Концепция надлежащих практик в фармации (GxP).	4
3	Основные принципы и аспекты GMP.	4

4	Структура системы контроля и обеспечения качества на производстве.	6
5	Стратегии и инновации в фармацевтической отрасли.	2
Итого:		18

#### Раздел 5.4 Распределение тем лабораторных занятий по семестрам:

№ п/п	Наименование тем лабораторных занятий	Объем в АЧ
		6 Семестр
1	Понятие фармацевтической деятельности и контроля качества лекарственных препаратов в процессе их производства и изготовления.	2
2	Получение лицензии на производство лекарственных препаратов.	2
3	Структура системы контроля и обеспечения качества на производстве.	6
4	Основные требования, подразделения, формирование стандартных операционных процедур для контроля всего производства. Водоподготовка.	4
5	Изучение алгоритмов разработки и управления проектами в области фармации.	2
6	Современные требования к обеспечению аналитического сопровождения всех технологических стадий производства субстанций и готовых лекарственных форм.	2
7	Технологические процессы на фармацевтическом производстве.	2
8	Правила организации производства и контроля качества лекарственных субстанций и готовых лекарственных форм. Инновации в технологии ЛС.	4
9	Контрольные точки производства.	2
10	Промышленные регламенты производства.	4
11	Требования к составлению промышленного регламента производства, контроль производства, контроль промежуточных стадий и операций, контроль всех полупродуктов и исходного сырья.	2
12	Особенности организации и планирования жизненного цикла продукции, планирование закупок, затрат. Процессы, связанные с потребителем. Производство продукции.	4
Итого:		36

## 6. Образовательные технологии

В процессе изучения дисциплины «Технологический менеджмент фармацевтической продукции» используются следующие формы активных и интерактивных занятий:

№/п.	Тема	Вид занятия	Количество часов	Активные формы	Интерактивные формы
1	Понятие фармацевтической деятельности и контроля качества лекарственных препаратов в процессе их производства и изготовления.	Практическое	1	Презентация	
2	Получение лицензии на производство лекарственных препаратов.	Практическое	1	Презентация	
3	Структура системы контроля и обеспечения качества на производстве.	Практическое	1	Презентация	
4	Основные требования, подразделения, формирование стандартных операционных процедур для контроля всего производства. Водоподготовка.	Практическое	1	Презентация	
5	Изучение алгоритмов разработки и управления проектами в области фармации.	Практическое	1	Презентация	
6	Современные требования к обеспечению аналитического сопровождения всех технологических стадий производства субстанций и готовых лекарственных форм.	Практическое	1	Презентация	
7	Технологические процессы на фармацевтическом производстве.	Практическое	1	Презентация	
8	Правила организации производства и контроля качества лекарственных субстанций и готовых лекарственных форм. Инновации в технологии ЛС.	Практическое	1	Презентация	
9	Контрольные точки производства.	Практическое	1	Презентация	
10	Промышленные регламенты производства.	Практическое	1	Презентация	
11	Требования к составлению промышленного регламента производства, контроль производства, контроль промежуточных стадий и операций, контроль всех полупродуктов и исходного сырья.	Практическое	1	Презентация	
12	Особенности организации и планирования жизненного цикла продукции, планирование закупок, затрат. Процессы, связанные с потребителем. Производство продукции.	Практическое	1		Круглый стол



## 7. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы

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

№ п/п	Наименование вида СРС	Объем в АЧ
		Семестр 6
1	Работа с литературными и иными источниками информации.	6
2	Работа с электронными ресурсами, размещенными на дистанционном образовательном портале Университета.	6
3	Подготовка к участию в занятиях в активной и интерактивной форме.	6
ИТОГО (всего - АЧ)		18

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

### 8.1. Формы текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине «Технологический менеджмент фармацевтической продукции», виды оценочных средств:

№ п/ п	№ семестр а	Формы контроля	Наименование раздела дисциплины	Оценочные средства
				Виды
1	2	3	4	5
1	6	Текущий и промежуточный контроль ( <i>контроль самостоятельной аудиторной и внеаудиторной работы студента</i> )	Общее понятие фармацевтической деятельности и контроля качества лекарственных препаратов в процессе их производства и изготовления.	УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, ТК – тестовый контроль, П-презентация
2	6	Текущий и промежуточный контроль ( <i>контроль самостоятельной аудиторной и внеаудиторной работы студента</i> )	Изучение структуры системы контроля и обеспечения качества на производстве ЛП.	УО – устный опрос, СЗ – ситуационные задачи, ТК – тестовый контроль, КС-круглый стол

## 8.2. Примеры оценочных средств:

### 8.2.1 Тестовые задания для рубежной аттестации (примеры)

1. СОГЛАСНО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ РФ К ОБРАЩЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НЕ ОТНОСИТСЯ

- А) распространение ЛС
- Б) разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества
- В) производство, изготовление, хранение
- Г) перевозка, ввоз на территорию РФ, вывоз с территории РФ, реклама

2. ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ЛП, ВЕДЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛС ОТНОСЯТСЯ К ПОЛНОМОЧИЯМ

- А) Минздрава России
- Б) Росздравнадзора
- В) Роспотребнадзора
- Г) организаций-производителей ЛП

3. ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПОДЛЕЖАТ ВСЕ ЛП, КРОМЕ

- А) ЛП, изготовленных в аптеках
- Б) воспроизведенных лекарственных препаратов
- В) новых комбинаций зарегистрированных ранее ЛП
- Г) ЛП, зарегистрированных ранее, но произведенных в других лекарственных формах, в новой дозировке

4. ОФИЦИАЛЬНЫМ ИСТОЧНИКОМ ИНФОРМАЦИИ О ЛС, ПРОШЕДШИХ ГОСУДАРСТВЕННУЮ РЕГИСТРАЦИЮ, ЯВЛЯЕТСЯ

- А) Государственный реестр ЛС
- Б) регистр ЛС России
- В) энциклопедия ЛС
- Г) Государственная фармакопея

5. БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА – ЭТО...

- А) Соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа.
- Б) Характеристика влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.
- В) Характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью, а также степени положительного влияния этого препарата с имеющимся аналогом.
- Г) Характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

6. РАЗРАБОТЧИКОМ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЯВЛЯЕТСЯ:

- А) Организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований лекарственного препарата, а также на технологию производства лекарственного средства.

Б) Организация, которая является спонсором проведения доклинических и клинических исследований лекарственного средства.

В) Организация, которая участвует в проведении доклинических исследований лекарственного средства.

Г) Организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства.

### **8.2.2 Ситуационные (примеры)**

1. Приведите основные требования к управлению процессами на фармацевтическом производстве. Каковы принципы системы менеджмента качества? Приведите примерную структуру руководства по качеству.

### **8.2.3 Вопросы к зачету для студентов:**

1. Понятие фармацевтической деятельности и контроля качества лекарственных препаратов в процессе их производства и изготовления.

2. Получение лицензии на производство лекарственных препаратов.

3. Структура системы контроля и обеспечения качества на производстве.

4. Основные требования, подразделения, формирование стандартных операционных процедур для контроля всего производства. Водоподготовка.

5. Изучение алгоритмов разработки и управления проектами в области фармации.

6. Современные требования к обеспечению аналитического сопровождения всех технологических стадий производства субстанций и готовых лекарственных форм.

7. Технологические процессы на фармацевтическом производстве.

8. Правила организации производства и контроля качества лекарственных субстанций и готовых лекарственных форм. Инновации в технологии ЛС.

9. Контрольные точки производства.

10. Промышленные регламенты производства.

11. Требования к составлению промышленного регламента производства, контроль производства, контроль промежуточных стадий и операций, контроль всех полупродуктов и исходного сырья.

12. Особенности организации и планирования жизненного цикла продукции, планирование закупок, затрат. Процессы, связанные с потребителем. Производство продукции.

### **8.2.4. Презентации (примерная тематика)**

1. Основные принципы управления современным фармацевтическим производством.

2. Ключевые требования к разработке научного проекта: структура, управление, представление результатов.

3. Использование СОП на предприятиях.

4. Основные документы системы менеджмента качества на фармацевтических предприятиях.

5. Проведение научных экспериментов: этапы, требования, документация.

### **8.2.5 Круглый стол (пример).**

**Тема:** Разработка системы менеджмента качества на фармацевтическом производстве.

**План мероприятия:**

1. Определение ведущего (модератора).

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

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

1. Приведите основные требования к управлению процессами на фармацевтическом производстве. Каковы принципы системы менеджмента качества? Приведите примерную структуру руководства по качеству.

#### **8.2.5 Шкалы оценивания.**

##### **Шкала оценивания устного опроса (собеседования) на занятиях**

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

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

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

«0 баллов» - ответ не сформулирован.

##### **Шкала оценивания тестовых заданий**

##### **Тестовые задания для проведения рубежной аттестации**

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

##### **Шкала оценивания участия в круглом столе**

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

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

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

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

### **Шкала оценивания презентации**

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

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

«0,3-0,5 балла» - информация приведена плохо, сформулированы тезисы слайдов без применения классификаций, нормативных документов и достижений науки и практики, ответ проведен плохо, ответ на поставленные вопросы тематики презентации дан хаотично, бессистемно.

«0 баллов» - план решения не определен, ответ не сформулирован, анализ проблематики по теме презентации не проведен, ответ на поставленные вопросы не определен.

### **Шкала оценивания ситуационной задачи**

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

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

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

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

### **Шкала оценивания устного опроса (собеседования) на зачете**

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

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

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

«0 баллов» - ответ не сформулирован.

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

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

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

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

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

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

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

Экзамен (Э) – максимально 50 баллов.

Зачет (З) – максимально 50 баллов.

#### **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
<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

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 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
<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
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. Задача или ситуационные задания решены частично. Расчетная часть выполнена с незначительными ошибками. Ответ оформлен письменно, стиль изложения требует уточнения, допущены ошибки в оформлении результатов.	33-35	56 – 65	3
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. Задача или ситуационные задания решены неверно, отсутствует описание и/или объяснение алгоритма решения.	30-32	41 -55	2
Не получены ответы по базовым вопросам дисциплины. Задача или ситуационные задания не решены.	≤ 29	≤ 40	1

## 9. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

### а) основная литература:

1. Белоусов, Ю. Б. Клинические исследования новых лекарственных средств / Ю. Б. Белоусов, М. В. Леонова, А. Н. Грацианская - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0024.html> (дата обращения: 12.01.2021). - Режим доступа: по подписке.
2. Бузлама, А. В. Доклинические исследования лекарственных веществ: учеб. пособие / А. В. Бузлама [и др. ] ; под ред. А. А. Свистунова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-3935-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL:

- <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439357.html> (дата обращения: 12.01.2021). - Режим доступа : по подписке.
3. Куракова, Н. Г. Управление инновационными проектами в сфере здравоохранения / Куракова Н. Г. , Зинов В. Г. , Цветкова Л. А. , Кураков Ф. А. - Москва : Менеджер здравоохранения, 2011. - 100 с. - ISBN 978-5-903834-17-4. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785903834174.html> (дата обращения: 12.01.2021). - Режим доступа : по подписке.
  4. Лачуга, Ю. Ф. Инновационное творчество - основа научно-технического прогресса. / Лачуга Ю. Ф. , Шаршунов В. А. - Москва : КолосС, 2013. - 455 с. (Учебники и учеб. пособия для студентов высш. и средних учеб. заведений) - ISBN 978-5-9532-0821-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785953208215.html> (дата обращения: 12.01.2021). - Режим доступа : по подписке.
  5. Трухачёва, Нина Васильевна. Математическая статистика в медико-биологических исследованиях с применением пакета Statistica / Трухачёва, Нина Васильевна. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 384с. : ил.
  6. Фармацевтические процессы : сетевое планирование и управление / Екшикеев Т. К. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/01-COS-3484.html> (дата обращения: 15.01.2021). - Режим доступа : по подписке.

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

1. Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: 2019. – 394 с.
2. Горбатков, С. А. Математические методы в управлении проектами : учебное пособие / Горбатков С. А. , Фархиева С. А. , Лучникова Н. И. - Москва : Прометей, 2018. - 86 с. - ISBN 978-5-907003-33-0. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785907003330.html> (дата обращения: 12.01.2021). - Режим доступа : по подписке.

#### **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 «Проектное обучение» 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. 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>

2. Сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации  
<https://www.rosminzdrav.ru>
3. Сайт «Федеральная электронная медицинская библиотека» Министерства здравоохранения Российской Федерации <http://femb.ru/feml>
4. Государственный реестр лекарственных средств  
<http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>
5. Справочник лекарств РЛС <http://www.rlsnet.ru>
6. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания  
<http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>
7. Сайт о регистрации лекарственных средств в России. Site about registration of Drugs in Russia and EAEU (CIS) <http://pharmacopoeia.ru/>
8. 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>Лаборатории: компьютерные классы для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации, а также самостоятельной работы обучающихся:</b>  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</p>	<p>Российская Федерация, 362025, Республика Северная Осетия – Алания, город Владикавказ, улица Ватутина, дом 44-46, учебный корпус № 7, ауд. № 7, 208, 104</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 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>Российская Федерация, 362025, Республика Северная Осетия – Алания, город Владикавказ, улица Ватутина, дом 44-46, учебный корпус № 7, ауд. № 104</p>
<p><b>Библиотека</b>, в том числе читальный зал: столы, стулья; ПК обучающихся.  Программноеобеспечение: 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.
7.	Рабочая программа актуализирована в связи изменениями, вносимыми в ОПОП специальности 33.05.01 Фармация, вызванными динамикой изменения фармацевтического рынка и кадрового запроса работодателей. Решение об утверждении учебного плана Ученого совета от 29.04.2021, протокол № 11.
8.	Рабочая программа актуализирована с 01.01.2021 в связи изменениями, вносимыми в ФГОС Приказом Минобрнауки России от 08.02.2021 N 84 "О внесении изменений в федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования - специалитет по специальностям" (Зарегистрировано в Минюсте России 12.03.2021 N 62736) и обновлением учебного плана и ОПОП специальности «Фармация» Решение Ученого совета от 29.04.2021, протокол № 11. Изменения, внесенные в программу обсуждены и одобрены заседанием кафедры фармации, протокол № 7 от 30.04.2021 и заседанием Совета медицинского факультета, протокол № 9 от 30.04.2021.

9.	Рабочая программа актуализирована в соответствии с Приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 26.11.2020 № 1456 «О внесении изменений в федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования». (Зарегистрирован 27.05.2021 № 63650). Изменения, внесенные в программу обсуждены и одобрены заседанием кафедры фармации, протокол № 8 от 01.06.2021 и заседанием Совета медицинского факультета, протокол № 11 от 01.06.2021.
----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------