Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 27.10.2023 08:08:27
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19757c

АННОТАЦИИ РАБОЧИХ ПРОГРАММ ДИСЦИПЛИН ООП МАГИСТРАТУРЫ ПО НАПРАВЛЕНИЮ ПОДГОТОВКИ 33.01.01 ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ

Профиль «Управление системой качества и промышленным производством лекарственных средств»

ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ И ИХ УПАКОВКА (Б1.О.01)

1. Цель изучения дисциплины

Цель дисциплины - подготовка специалистов высшей квалификации – технологов по производству субстанций и готовых лекарственных форм. Обеспечить овладение обучающимися необходимым объемом теоретических и практических знаний в области технологии получения фармацевтических субстанций, лекарственных форм и их упаковки. Подготовить выпускника, способного выполнять трудовые функции, относящиеся к научно- исследовательской; организационно-управленческой и производственно-технологической деятельности.

Задачи дисциплины:

Сформировать у магистра систему знаний, умений, навыков, обеспечивающих, способность и готовность:

– Самостоятельно осуществлять производственно-техническую деятельность в области синтеза субстанций лекарственных средств, контроля качества в процессе производства субстанций и ГЛФ на промышленных предприятиях и в производственных аптеках;

– Обеспечивать грамотное проведение технологических процессов производства субстанций и готовых лекарственных форм в промышленном производстве;

– Дать обучающимся знания основ создания и функционирования производства лекарственных препаратов в России и за рубежом с соблюдением современных требований к организации процесса выпуска лекарственных средств.

2. Содержание дисциплины

Раздел (ДЕ) и код компетенции, для формирования которой данный раздел необходим.	Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
Модуль 1. Разработка технологии производства лекарств	
ДЕ 1. Разработка опытно-промышленной технологии лекарств. ОПР. ОПК-4, ОПК-6; ПК-1, ПК-2, ПК-4	Правила и требования к разработке лабораторной технологии производства лекарств. Порядок разработки, создание технологической документации. Оценка рисков производства. Формирование валидационного плана.
ДЕ 2. Разработка опытно-промышленной технологии лекарств. ОПР. ОПК-4, ОПК-6; ПК-1, ПК-2, ПК-4	Разработка опытно-промышленной технологии лекарств. ОПР. Требований к опытно-технологической технологии производства лекарственных препаратов. Отработка технологии для выдачи исходных данных для проектирования промышленного производства. Исходные данные для проектирования технологии и выбора оборудования.

ДЕ 3. Масштабирование технологических процессов. Выбор оборудования. ОПК-4, ОПК-6; ПК-1, ПК-2, ПК-4	Масштабирование технологических процессов. Выбор оборудования. Возможности и особенности процесса масштабирования технологических процессов.
ДЕ 4. Разработка документации для промышленного производства. ОПК-4, ОПК-6; ПК-1, ПК-2, ПК-4	Разработка документации для промышленного производства. Разработка НД – промышленный регламент (пусковой регламент), стандартные операционные процедуры.
Модуль 2. Производство готовых форм и их упаковка	
ДЕ 5. Валидация технологического процесса ОПК-4, ОПК-6; ПК-1, ПК-2, ПК-4	Понятие валидация технологического процесса. Оценка критических точек производства. Разработка валидационных планов. Превалидация. Валидация технологического процесса. Периодические ревалидации.
ДЕ 6. Современная упаковка лекарственных средств ОПК-4, ОПК-6; ПК-1, ПК-2, ПК-4	Современные упаковочные материалы. Требования к упаковочным материалам и упаковке лекарственных средств. Выбор упаковки, разработка и дизайн упаковки. Маркетинговые решения.

3. Форма аттестации по дисциплине – экзамен

ФАРМАКОПЕЙНЫЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА ДЛЯ ИСПЫТАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (Б1.О.02)

1. Цель изучения дисциплины

Цель дисциплины - подготовка специалистов высшей квалификации – технологов по производству субстанций и готовых лекарственных форм. Обеспечить овладение обучающимися необходимым объемом теоретических и практических знаний в области фармакопейных методов анализа при проведении испытаний лекарственных средств. Подготовить выпускника, способного выполнять трудовые функции, относящиеся к научно-исследовательской; организационно-управленческой и производственно-технологической деятельности.

Задачи дисциплины:

Сформировать у магистра систему знаний, умений, навыков, обеспечивающих, способность и готовность:

– Самостоятельно осуществлять производственно-техническую деятельность в области синтеза субстанций лекарственных средств, контроля качества в процессе производства субстанций и ГЛФ на промышленных предприятиях и в производственных аптеках;

– Обеспечивать грамотное проведение технологических процессов производства субстанций и готовых лекарственных форм в промышленном производстве;

– Дать обучающимся знания основ создания и функционирования производства лекарственных препаратов в России и за рубежом с соблюдением современных требований к организации процесса выпуска лекарственных средств.

2. Содержание дисциплины

Раздел (ДЕ) и код компетенции, для формирования которой данный раздел необходим.	Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
Модуль 1. Фармакопейные методы анализа субстанций и ГЛФ	
ДЕ 1. Понятие обеспечения и контроля качества лекарственных препаратов в процессе их производства и изготовления. ОПК-4, ПК-2	Понятие обеспечения и контроля качества лекарственных препаратов в процессе их производства и изготовления. ГОСТ Р 52537-2006. Структура системы контроля и обеспечения качества на производстве. Основные требования, подразделения, формирование стандартных операционных процедур для контроля всего производства. Обеспечение качества ЛС. ГОСТ Р 52248-2009. Соглашение о Евразийском союзе, гармонизация требований к контролю качества ЛС ЕС и США ICH2015. Современные требования к обеспечению аналитического сопровождения всех стадий производства субстанций и готовых лекарственных форм.
ДЕ 2. Контрольные точки производства. Промышленные регламенты производства ОПК-4, ПК-2	Контрольные точки производства. Промышленные регламенты производства. Требования к составлению промышленного регламента производства, контроль производства, контроль промежуточных стадий и операций, контроль всех полупродуктов и исходного сырья.
ДЕ 3. Особенности организации и осуществления контроля производства химических субстанций и ГЛФ. ОПК-4, ПК-2	Особенности организации и осуществления контроля производства химических субстанций. Организация системы обеспечения качества на производстве, цеховая лаборатория, ЦЗЛ, ОТК. Контроль производства готовых лекарственных форм на производстве. Требования к постадийному контролю производства готовых лекарственных средств.
ДЕ 4. Особенности контроля биотехнологических производств. Контроль производства антибиотиков ОПК-4, ПК-2	Особенности контроля биотехнологических производств. Контроль производства антибиотиков. Особенности контроля производства сложных биотехнологических производств на примере инсулина. Этапность контроля производства инсулина. Стадии культивирования, стадии выделения белка-а; стадии очистки и определения примесей.
Модуль 2. Инновационные технологии в создании прогрессивных лекарственных форм	
ДЕ 5. Особенности анализа фаговых препаратов и пробиотиков ОПК-4, ПК-2	Особенности анализа бактериофагов, пробиотиков в том числе используемых в персонифицированной фармации.
ДЕ 6. Фармакопейный анализ экстемпоральных лекарственных средств ОПК-4, ПК-2	Применение методов фармакопейного анализа при индивидуальном изготовлении и малосерийном производстве в условиях персонифицированной фармации. Анализ проблем на примере зарубежных практик.

3. Форма аттестации по дисциплине – экзамен

ОРГАНИЗАЦИЯ НАУЧНОГО ПОИСКА И СТАНДАРТИЗАЦИЯ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК
(Б1.О.03)

1. Цель изучения дисциплины

Цель дисциплины - дать обучающимся углубленные знания, умения о порядке организации научно-исследовательской деятельности, разработке планов и программ проведения научного поиска и технических разработок в рамках изыскания и стандартизации биологически активных добавок, подготовить выпускника, способного выполнять трудовые функции, относящиеся к научно-исследовательский, производственно-технологический деятельности в области промышленной фармации.

Задачи дисциплины:

1. Разрабатывать программы проведения научного исследования и проектировать план реализации выбранного научного направления на основе поиска, обработки, анализа и систематизации научно-технической информации.
2. Научить использовать современные приборы и методики для проведения экспериментов и испытаний в области получения и стандартизации биологически активных добавок.

2. Содержание дисциплины

Раздел (ДЕ) и код компетенции, для формирования которой данный раздел необходим.	Основное **с**одержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
ДЕ 1. – Организация научного поиска и проведение научных исследований в области обеспечения качества и стандартизации лекарственных средств ОПК-3; ОПК-4; ПК-1; ПК-2;	Изучение информационных источников профессионального содержания по промышленной фармации, владение информационно-коммуникационными технологиями поиска современной научной информации, разработка плана проведения научного исследования в рамках выбранного научного направления на примере исследования перспективных биологически активных веществ: формулирование цели эксперимента, составление плана проведения научного эксперимента, разработка поэтапного плана с указанием сроков и ожидаемых результатов эксперимента. Составление реферата и аннотации для проведения эксперимента на основе информации научного, делового и профессионального назначения. Разрабатывает план и программу проведения научных исследований и технических фармацевтических разработок. Обоснование выбора основных подходов, концепций и их эволюции по теме исследования. Освоение технологий обработки результатов эксперимента. Идентифицирует необходимые приборы и методики для проведения экспериментов и испытаний в области контроля технологических процессов, производственного оборудования и качества готового продукта.
ДЕ-2. - Стандартизация и подтверждение соответствия лекарственных средств ОПК-3; ОПК-4; ПК-1; ПК-2;	Основные принципы стандартизации. Система органов и служб стандартизации Российской Федерации. Государственная система стандартизации Российской Федерации. Общая характеристика системы. Органы и службы стандартизации Российской Федерации. Объекты стандартизации: продукция, процесс (работа), услуга. Цели и принципы стандартизации. Методы стандартизации: унификация, агрегатирование, дифференциация, систематизация, типизация, селекция. Стандарты серии ИСО 9000 и ИСО 14000. Региональная стандартизация. Межгосударственная система стандартизации. Документы в области стандартизации: виды, условия применения. Указатель «Национальные стандарты». Категории стандартов: национальные стандарты и стандарты организаций. Обозначение стандартов. Структурные

	элементы стандартов. Виды стандартов: содержание, цели принятия, область применения. Общероссийские классификаторы технико-экономической и социальной информации: понятие, значение, виды, категории. Изучение построения и содержания стандартов Правила работы с указателями стандартов. Современное специализированное лабораторное и технологическое оборудование для проведения экспертизы и испытания лекарственных средств в области надлежащей производственной фармацевтической практики. Оформление научно-технической документации. Правила эксплуатации основного лабораторного оборудования. Применение Государственных стандартов (ГФ), структура ГФ, особенности структуры общих фармакопейных статей и частных ФС. Планирование эксперимента. Проведение анализа лекарственных средств и БАВ в соответствии с выбранным государственным стандартом. Контроль качества ЛС, оценка качества по полученным результатам.
ДЕ-3.- Особенности стандартизации различных биологически активных веществ фармакопейного лекарственного растительного сырья, фитопрепаратов, в т.ч. новых биологически активных веществ ОПК-3; ОПК-4; ПК-1; ПК-2;	Методика товароведческого анализа ЛРС и важнейших физико-химических свойств, путях биосинтеза основных групп биологически активных веществ. Документирование и составление плана отбора проб, тип, место и время отбора проб. Методы выделения и очистки основных БАВ из ЛРС, биологическую стандартизацию ЛРС. Примеси посторонних растений при анализе, определять ЛРС в цельном и измельченном виде. Порядок государственной регистрации лекарственных препаратов, в т.ч. фитопрепаратов. Оценка соответствия ЛРС и фитопрепаратов НД, утвержденной в установленном порядке в РФ. Знать номенклатуру специализированного оборудования, предусмотренного для контроля качества ЛРС и фитопрепаратов. Требования, предъявляемые к персоналу при работе с лабораторным и техническим оборудованием. Условия, предопределяющие качество ЛРС разных морфологических групп (регламентирующие документы и контроль заготовки). Условия, обеспечивающие качество лекарственного растительного сырья (определение подлинности, чистоты и доброкачественности сырья с использованием НД на отдельный вид сырья). Условия, регламентирующее поддержание и сохранение качества сырья (условия хранения сырья - температурный режим, влажность, срок и, для некоторых видов сырья, список хранения), а также, требования к упаковке, условия транспортирования, согласно НД для фармакопейного вида ЛРС и лекарственных растительных препаратов морфологической группы: «Листья», «Травы», «Подземные органы», «Цветки»; «Коры», «Плоды», «Семена». Условия, регламентирующие поддержание и сохранение качества растительных сборов (условия хранения сырья - температурный режим, влажность, срок хранения растительных сборов), а также, требования к упаковке, условия транспортирования, согласно НД для растительных сборов. Составление проекта фармацевтической разработки, трансфер технологий, масштабирование в промышленное производство.

3. Форма аттестации по дисциплине – зачет

СИСТЕМА ПРОЦЕССОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКИ (Б1.О.04)

1. Цель изучения дисциплины

Цель дисциплины - подготовка специалистов высшей квалификации. Обеспечить овладение обучающимися необходимым объемом теоретических и практических знаний в

области процессов фармацевтической разработки. Подготовить выпускника, способного выполнять трудовые функции, относящиеся к научно-исследовательской; организационно-управленческой и производственно-технологической деятельности.

Задачи дисциплины:

Сформировать у магистра систему знаний, умений, навыков, обеспечивающих, способность и готовность:

– Самостоятельно осуществлять производственно-техническую деятельность в области синтеза субстанций лекарственных средств, контроля качества в процессе производства субстанций и ГЛФ на промышленных предприятиях и в производственных аптеках;

– Обеспечивать грамотное проведение технологических процессов производства субстанций и готовых лекарственных форм в промышленном производстве;

– Дать обучающимся знания основ создания и функционирования производства лекарственных препаратов в России и за рубежом с соблюдением современных требований к организации процесса выпуска лекарственных средств.

2. Содержание дисциплины

Раздел (ДЕ) и код компетенции, для формирования которой данный раздел необходим.	Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
Модуль 1. Разработка технологии производства лекарств	
ДЕ 1. Требования к разработке субстанций лекарственных средств. ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5; ПК-2, ПК-3, ПК-4	Требования к разработке и оптимизации лабораторной технологии синтеза субстанций. Разработка опытно-промышленной технологии и выдача исходных данных для подбора оборудования, инжиниринговых расчетов и проектирования промышленной технологии и линий синтеза. Разработка технологической и аппаратурной схемы, оптимизация процесса. Определение подходов к безопасности процесса производства, экологической безопасности производства. Создание технологии и схемы утилизации отходов производства и выбросов в атмосферу, регенерации растворителей и иных вспомогательных материалов. Выбор аппаратурной схемы основного и вспомогательного производства, подбор и оснащение процесса контрольно-измерительной техникой и регулирующей аппаратурой. Квалификация оборудования. Разработка особых требований к субстанции, ее контролю, создание спецификации и НД.
ДЕ 2. Требования и особенности разработки различных лекарственных форм. ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5; ПК-2, ПК-3, ПК-4	Выбор и определение оптимальной лекарственной формы создаваемого препарата. Подбор ингредиентов лекарственной формы, создание доступной и воспроизводимой технологии производства готовой лекарственной формы препарата. Оценка эффективности лекарственной формы методами биофармации, оценка свойств препарата и определение сохранности в течение оптимального срока годности лекарственной формы. Выбор первичной и вторичной упаковки, определение пригодности упаковки для обеспечения сохранности ЛФ на всем сроке годности. Разработка промышленной технологии производства, выбор производственной линии, отработка технологии и определение критических точек производства. Разработка плана превалидации процесса, оценка воспроизводимости технологии, определение контрольных точек производства, выбросов и отходов производства. Разработка технологического регламента. Разработка и валидация методов анализа ГЛФ, создание НД на ГЛФ и определение соответствия качества ЛФ, производимой с созданной технологией с требованиями нормативного документа (ФС).

ДЕ 3. Трансфер технологий. Масштабирование процессов. ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5; ПК-2, ПК-3, ПК-4	Понятие переноса технологии от лабораторной технологии, через отработку в укрупненных условиях опытно-промышленного производства до реализации в промышленных условиях. Этапы трансфера, инжиниринговые расчеты и исследования, выбор оптимального оборудования и оптимизации технологии. Масштабирование технологических процессов. Выбор оборудования. Возможности и особенности процесса масштабирования технологических процессов.

3. Форма аттестации по дисциплине – экзамен

ЭКОНОМИКА ПРЕДПРИЯТИЯ
(Б1.О.05)

1. Цель изучения дисциплины

Цель дисциплины – формирование у обучающихся компетенций в области экономики предприятия в сфере производства и обращения лекарственных средств для эффективного управления ресурсами предприятия, анализа рыночного предложения лекарственных средств, ценового позиционирования промышленного ассортимента ЛС и оценки экономической эффективности ППЛС; подготовка выпускника, способного выполнять трудовые функции экономического управления при реализации научно-исследовательский; организационно-управленческий и производственно-технологический деятельности предприятий производителей лекарственных средств.

Задачи изучения дисциплины.

1)Формирование у магистрантов знаний об основных экономических законах, навыков анализа и интерпретации микроэкономических и макроэкономических показателей для обоснования методов и способов экономического управления на фармацевтическом предприятии;

3) Формирование у магистрантов навыков экономического анализа деятельности ППЛС с учетом структуры и величины издержек, определения экономической эффективности и прогнозирования экономических показателей;

4)Формирование навыков экономического анализа целевого сегмента фармацевтического рынка для оценки объемов производства, определения цены предложения и прогнозирования экономического эффекта внедрения новых лекарственных препаратов.

2. Содержание дисциплины

Раздел (ДЕ) и код компетенции, для формирования которой данный раздел необходим.	Основное **с**одержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
ДЕ 1. Теоретические и методологические основы экономики предприятия производителя ЛС во взаимосвязи с макроэкономическими факторами УК-1; ПК-3; ПК-4	Экономика предприятия как наука и практическое направление деятельности в сегменте производства ЛС. Производство и его факторы: труд, земля, капитал. Человеческий капитал. Кривая производственных возможностей. Рост альтернативных издержек. Оптимальный выбор. Товар и деньги. Функции денег. Экономические институты. Собственность. Экономическое содержание собственности. Виды собственности. Аспекты макроэкономики, значимые для экономического анализа ППЛС: Экономические системы, Макроэкономическое равновесие. Совокупный спрос и совокупное предложение. Безработица. Деньги. Функции и виды денег. Равновесие на денежном рынке. Спрос на деньги: выбор между доходностью и ликвидностью. Финансовые институты. Банковская система. Центральный банк и его функции и инструменты. Коммерческие банки, виды операций, осуществляемых коммерческими банками. Денежный мультипликатор. Специализированные кредитные учреждения. Влияние экономического роста на равновесие на денежном рынке.

	Политика «дорогих» и политика «дешевых» денег. Назначение бюджета государства. Доходы и расходы бюджета. Внебюджетные фонды. Фискальная политика. Финансовая политика государства. Государственный бюджет. Классификация бюджета. Основные статьи доходов и расходов госбюджета. Аспекты анализа рыночного механизма фармацевтического рынка: спрос, предложение, эластичность, детерминанты сторон рыночного равновесия, типичные факторы сдвига равновесия на фармацевтическом рынке, продуктовые и маркетинговые методики модификации параметров рыночного равновесия.
ДЕ 2 – Экономический анализ как инструмент планирования и прогнозирования в экономике производителей ЛП УК-1; ОПК-6; ПК-3; ПК-4	Основные методы экономического анализа, применяемые для анализа, планирования и прогнозирования экономического состояния ППЛС: статистические, эвристические, эконометрические. Система показателей и величин, применяемая в экономическом анализе. Метод средних величин, трендовый метод, экономическая группировка, балансовые методы в экономике предприятия. Корреляционный анализ в экономике предприятия, детерминированный факторный анализ в экономике ППЛС и построение функций основных экономических показателей. Моделирование в экономике предприятия.
ДЕ 3 – Структура капитала и активов предприятия производителя ЛС УК-1; ОПК-6; ПК-3; ПК-4	Оборотные средства ППЛС, их структура и особенности. Макроэкономические и внутрипроизводственные факторы формирования оборотных средств. Принципы расчета нормативного (рационального) объема оборотных средств. Методы оздоровления (санации) оборотных средств предприятия. Основные показатели оборачиваемости оборотных средств. Нормирование, планирование и оценка оборачиваемости оборотных средств. Факторы ускорения оборачиваемости оборотных средств. Соотношение собственных и заемных оборотных средств и методы его регулирования. Управление производственными запасами. Методы нормирования запасов.
ДЕ 4 Экономический анализ параметров операционной деятельности и прогнозирование прибыли ППЛС УК-1; ОПК-6; ПК-3; ПК-4	Структура доходов предприятия производителя ЛС. Понятие о прибыли ППЛС и ее виды. Методы регулирования и управления выручкой от реализации лекарственных препаратов промышленного ассортимента. Прибыль как разница между доходами и расходами. Товарооборот и его структура в промышленном фармацевтическом сегменте, ценообразование и калькуляция в системе коммерческого и государственного фармацевтического рынка. Особенности формирования валового дохода, валовой прибыли и чистой прибыли ППЛС, подходы к их анализу и прогнозированию. Структура затрат ППЛС: затраты и издержки. Этапы управления издержками производства: классификация затрат, прямые и косвенные; постоянные и переменные, прямые (переменные) затраты и особенности их формирования и изменения; косвенные (постоянные) затраты, особенности их формирования и изменения. Оценка объема безубыточности производства и реализации, запаса финансовой прочности. Графические методы анализа безубыточности производства и реализации. CVP-анализ в промышленном сегменте. Понятие операционного рычага и его использования в управлении издержками. Анализ финансового результата: доходность, рентабельность и факторный анализ влияния на прибыльность ППЛС.

3. Форма аттестации по дисциплине – экзамен

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ
(Б1.О.06)

1. Цель изучения дисциплины

Цель дисциплины - дать обучающимся знания основ стандартизации и нормирования качества лекарственных препаратов как на стадии разработки нормативных документов и норм качества, так и в процессе производства и всего срока жизни препарата на всех стадиях его обращения. Обеспечить овладение студентами необходимым объемом теоретических и практических знаний по нормированию качества лекарственных средств Подготовить выпускника, способного выполнять трудовые функции, относящиеся к научно-исследовательской; организационно-управленческой и производственно-технологической деятельности.

Задачи дисциплины:

-сформировать знания о биологических методах контроля безопасности и эффективности лекарственных средств,

- сформировать представление о лекарственном препарате как о совокупности лекарственной формы и действующего вещества.

-научить оценивать и интерпретировать результаты контроля качества конкретных лекарственных форм.

-повысить знания о работе контрольно-аналитической лаборатории в условиях центра контроля качества и завода по производству готовых лекарственных форм.

2. Содержание дисциплины

Раздел (ДЕ) и код компетенции, для формирования которой данный раздел необходим.	Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
ДЕ 1. Понятие "Система менеджмента качества". Современные принципы управления и обеспечения качества товаров. УК-1; ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4, ОПК-6 ПК-2, ПК-4	Обзор тенденций и перспектив развития менеджмента качества в России и в мире. Экономические и политические причины повышения требований к качеству продукции. Этапы развития науки о качестве: от контроля – к обеспечению, управлению и интегральному менеджменту качества. Разработка международных стандартов ISO серии 9000: мотивы и последствия внедрения. Понятие систем управления (менеджмента) качеством (СМК). Принципы, положенные в базу эталонов ISO серии 9000. Методология процессного подхода. Обзор стандартов ISO серии 9000 и 9001: структура, назначение и условия применения отдельных стандартов. Вспомогательные стандарты. Экологические стандарты ISO 14000.
ДЕ 2. Процесс управления качеством и инструменты ее контроля УК-1; ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4, ОПК-6 ПК-2, ПК-4	Качество как основная стратегическая мишень деятельности. Петля качества. Цикл Деминга. Оценка уровня свойства продукции: классификационные, ограничительные и оценочные характеристики. Инструменты контроля качества: контрольный лист; гистограмма; диаграмма разброса; диаграмма Парето; стратификация (расслоение); диаграмма Исикавы (причинно-следственная диаграмма); контрольная карта. Типовые технологии анализа изделий и процессов. Технология развертывания функций качества (Структуризация Функции Качества – Quality Function Deployment, QFD). Функционально-стоимостной анализ (ФВА). FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) – анализ характера и последствия отказов. Понятие квалиметрии, ее объекты. Показатели качества продукции:

	показатель технического эффекта (назначение); показатель надежности; коэффициент готовности; коэффициент технического использования и т.д. характеристики экономного использования ресурсов. Эргономические характеристики. Эстетические характеристики. Экологические характеристики. характеристики безопасности. Виды контроля качества продукции. Средства контроля за качеством продукции. Способы представление продукции на контроль. Формулировка требований к качеству.
ДЕ 3. Сертификация систем качества фармацевтического Предприятия, выбор стратегии работы на рынке УК-1; ОПК-1, ОПК-2, ПК-2, ПК-4	Конкурентные преимущества. Определение ценовых и неценовых факторов. Культура и компетентность управления. Отношение к предпринимательскому риску, проблемам качества, стремлению вести дело на профессиональном уровне, отношение к персоналу предприятия, покупателям, работе, успехам и неудачам. Географические факторы и особенности применения продукции. Ресурсы. Инвестиции и текущие расходы. Программы развития. Продукция, соответствующая структуре запросов потребителей. Организация дела. Структурные конфигурации. Характерные черты стратегии. Признаки недостаточно обоснованной стратегии. Жизненный цикл спроса и технологии. Миссия организации и факторы, что влияют на выработку миссии организации. Выбор наружной среды организации. Основные цели, задачи, рынки, технологии и т.д. Персонал, требования к нему, принципы набор и расстановка кадров. Три основных подхода к выработке стратегии поведения фирмы на рынке. Стратегии концентрированного роста. Стратегии интегрированного роста. Стратегии диверсифицированного роста. Стратегии сокращения. Система оценки рисков (ХАССП) – система эффективной разработки предупреждающих мероприятий. История создания ХАССП. Частота возникновения риска. Степень тяжести последствий возникшего риска. Определение критических контрольных точек технологических процессов производства таблетированных и инъекционных препаратов с применением ХАССП. Инициатива производителя, инспекционный контроль, опросная анкета, орган сертификации систем качества, окончательная проверка и оценка систем качества, пред сертификационный этап, предварительная (заочная) оценка системы качества, порядок сертификации систем качества, программа (план) проверки, процедура проверки, сертификат на систему качества предприятия, сертификация систем качества, системы качества нормативной документация, схема сертификации системы качества.
ДЕ 4. Расходы на качество и их классификация. Аудит качества и премии качества. Концепция tqm – как эффективный способ управление бизнесом. УК-1; ОПК-1, ОПК-2, ПК-2, ПК-4	Переход понятия свойства в экономическую категорию. Составляющие элементов затрат на качество: затраты на предупредительные мероприятия (аудит системы качества; программа улучшение качества; контрольное и измерительное оборудование; обучение вопросам качества, тому подобное); расходы на контроль (проверки и испытания поставляемых материалов); материалы для тестирования и проверок; контроль процесса; прием продукции заказчиком; проверка сырья и запасных частей; аудит продукта и т.п.); внутренние затраты на дефект (отходы, переработка и ремонт, анализ затрат; взаимные уступки; снижение сорта; отходы и переработки, возникшие по вине поставщиков и т.п.), внешние затраты на дефект (продукция не принята потребителем, гарантийные обязательства, отзыв и модернизация продукции, жалобы; неизбежны

	расходы и т.п.). Взаимосвязь между затратами на качество и достигнутым уровнем качества. Определение величины затрат на менеджмент качества: информационная база анализа затрат на качество; идентификация и выявление затрат на качество. Методы анализа затрат на качество продукции: применение функционально-стоимостного анализа для определения затрат на качество, методы технического нормирования, индексный метод, метод балльной оценки. Анализ брака и утрат от брака. Экономическая эффективность новой продукции. Концептуальное понимание всеобъемлющего управления качеством (TQM). Цикл управления в системе TQM. Различия модели управления организацией, основанной на использовании идей TQM от традиционной модели управления. Базовые концепции TQM (привлечение высшего руководства, ориентация на процессы, концентрация внимания на потребителях, установление партнерских взаимовыгодных отношений с поставщиками, вовлечение в процессы обеспечения качества персонала компании, ориентация в процессе принятия решений на факты, ориентация на интересы всех заинтересованных сторон, реализация концепции постоянного непрерывного улучшения в деятельности компании). Взаимосвязь TQM с другими направлениями менеджмента. Направления смены корпоративной культуры организации в условиях TQM. Понимание роли высшего управления на предприятии при внедрении идей TQM. Лидерство как один из важнейших принципов управления качеством. Процесс управления персоналом в условиях TQM. Особенности новой концепции управления персоналом в сравнении с традиционными подходами. Международная практика усвоения принципов TQM известными фармацевтическими компаниями. Организация выполнения требований GLP и GDP на стадиях производства и реализации продукции медицинского применения.

3. Форма аттестации по дисциплине – экзамен, зачет

СИСТЕМА РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (Б1.О.07)

1. Цель изучения дисциплины

Цель дисциплины - дать обучающимся углубленные знания о системе регистрации лекарственных средств, подготовить выпускника, способного выполнять трудовые функции, относящиеся к научно-исследовательский; организационно-управленческий и производственно-технологический. деятельности.

Задачи дисциплины:

- формирование навыков по организации работ для государственной регистрации новых лекарственных средств и разработке сопроводительной нормативно-технической документации;
- изучение системы нормативно-правового регулирования процесса регистрации лекарственных средств и их вывода на рынок в России и референтных государствах (ЕАЭС), требований к документам регистрационного досье.

2. Содержание дисциплины

Раздел (ДЕ) и код компетенции, для формирования которой данный раздел необходим.	Основное **с**одержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
ДЕ 1.	Основные понятия в сфере обращения лекарственных средств, основные

Государственное регулирование отношений в сфере регистрации лекарственных средств ОПК-2; ОПК-4; ПК-2; ПК-3	элементы нормативно-правового регулирования в разработке и производстве ЛС, вопросы государственной политики, понятие биоэквивалентности, терапевтической эквивалентности и взаимозаменяемости ЛП; биоаналоги и референтные ЛП. Нормативно-правовые акты, регламентирующие процесс регистрации ЛС. Методическое обеспечение регистрации лекарственных препаратов в США и странах Евросоюза. Осуществление государственной регистрации ЛС и их экспертиза в России и референтных странах (ЕАЭС). Полномочия федеральных органов исполнительной власти и органов исполнительной власти субъекта РФ при обращении ЛС. Государственные пошлины при осуществлении регистрации ЛС.
ДЕ 2. Управление подготовкой регистрационного досье ОПК-2; ОПК-4; ПК-2; ПК-3	Управление подготовкой регистрационного досье, разработка планов по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированные лекарственные препараты: стратегический и тактический уровни. Состав регистрационного досье, процесс подачи и рассмотрения заявления о государственной регистрации ЛП для медицинского применения; для ветеринарного применения. Сроки проведения государственной регистрации ЛС, маршрутный лист, порядок и сроки проведения экспертизы ЛС. Порядок внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный ЛП. Процедура отмены государственной регистрации ЛП.
ДЕ 3. Оценка документов регистрационного досье ОПК-2; ОПК-4; ПК-2; ПК-3	Требования к документам регистрационного досье, резюме общего технического документа (ОТД), соответствие формату Common Technical Document (CTD). Содержание раздела документации административного характера. Содержание раздела химической, фармацевтической и биологической документации. Содержание раздела фармакологической, токсикологической документации. Содержание раздела клинической документации. Специальные требования к документам регистрационного досье отдельных видов лекарственных препаратов (биологические ЛП, орфанные ЛП, радиофармацевтические ЛП, гомеопатические ЛП, лекарственные растительные препараты). Специальные требования к высокотехнологическим ЛП (в т.ч. генотерапевтические ЛП, соматотерапевтические ЛП). Ведение переписки с уполномоченными органами исполнительной власти по вопросам регистрации ЛС.

3. Форма аттестации по дисциплине – экзамен

ПРОЕКТНЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ

(Б1.О.08)

1. Цель изучения дисциплины

Цель дисциплины - дать обучающимся углубленные знания о процессе управления проектами при решении профессиональных задач лекарственного обращения, подготовить выпускника, способного выполнять трудовые функции, относящиеся к научно-исследовательский; организационно-управленческий и производственно-технологический. деятельности.

Задачи дисциплины:

- формирование навыков использования принципов проектного менеджмента для решения профессиональных задач при внедрении инноваций на фармацевтическом производстве;
- проектирование навыков профессионального взаимодействия в проектных командах;
- освоение навыков проектного планирования и оценки эффективности проектов, внедряемых на производстве.

2. Содержание дисциплины

Раздел (ДЕ) и код компетенции, для формирования которой данный раздел необходим.	Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
ДЕ 1. Теория и методология проектного управления УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; ОПК-1; ОПК-5; ПК-4	Основные понятия в области проектного менеджмента. Отличительные признаки проекта. Теория и методология проектного управления. Место проектного менеджмента в системе управленческих знаний. История развития проектного подхода к управлению и современные концепции проектного менеджмента. Объекты проектирования в фармацевтической отрасли. Классификация проектов (по масштабу, по уровню управления, срокам реализации, уровню участников, затрачиваемым ресурсам и др.). Окружающая среда проекта. Внутренняя среда проекта. Участники проекта (инициатор, куратор, заказчик, инвестор, проект-менеджер, команда проекта и др.)
ДЕ 2. Процессы управления проектом в разных фазах жизненного цикла УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; ОПК-1; ОПК-5; ПК-4	Процессы управления проектом. Управление проектом в разных фазах жизненного цикла: инициация проекта, планирование проекта, управление реализацией проекта. Уровни планирования проекта, цели и задачи планирования, основные и вспомогательные процессы планирования, диаграммы Ганта. Методы сетевого планирования. Планирование издержек и бюджетирования проекта. Минимизация рисков, используя методы и средства идентификации рисков. Управление реализацией проекта. Контроль и мониторинг проекта.
ДЕ 3. Системный подход к управлению проектами в фармации УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; ОПК-1; ОПК-5; ПК-4	Системный подход к управлению проектом: системные свойства проекта, управляющая и управляемая подсистемы. Проект как открытая динамическая система. Функции и подсистемы управления проектами: управление содержанием проекта, управление сроками проекта, управление стоимостью проекта, управление качеством проекта, управление персоналом, управление поставками, управление заинтересованными сторонами, управление коммуникациями и информацией проекта, управление рисками проекта, управление интеграцией проекта
ДЕ 4. Критерии успешности управления проектами, оценка их эффективности УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; ОПК-1; ОПК-5; ПК-4	Понятие эффективности как определяющего свойства проектного управления. Общие подходы и методы оценки эффективности проектного менеджмента. Качественные и количественные показатели; критерии успеха и критерии неудач. Методология стратегического управления на основе Системы Сбалансированных Показателей. Модели проектов, модели коммуникаций с позиции проектного менеджмента, оценка эффективности.

3. Форма аттестации по дисциплине–экзамен

ОБЩАЯ И КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ
(Б1.В.01)

1. Цель изучения дисциплины

Цель дисциплины - дать обучающимся углубленные знания в области клинической фармакологии и выработать навыки рационального проведения фармакотерапии. Подготовить выпускника, способного выполнять трудовые функции, относящиеся к научно-исследовательской, организационно-управленческой и производственно-технологической деятельности.

Задачи дисциплины:

– формирование навыков оценки фармакокинетических параметров лекарственных средств; результатов возможных взаимодействий препаратов;

– обучение прогнозированию и оценке побочных эффектов лекарственных средств;

– изучение взаимосвязи фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств (в т.ч. в зависимости от функционального состояния биологических систем организма);

–учитывать результаты апробаций и регистрацию новых лекарственных средств, исключение из реестра неэффективных лекарственных средств и вызывающих большое число побочных реакций;

– изучение и оценка информации о достижениях, ошибках, коррекции, перспективах применения лекарственных средств с целью профилактики, лечения и диагностики заболеваний;

– формирование профессиональной этики, на воспитание у обучающегося приоритета общечеловеческих ценностей, приверженности принципам гуманизма.

2. Содержание дисциплины

Раздел (ДЕ) и код компетенции, для формирования которой данный раздел необходим.	Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
ДЕ 1. Общие вопросы клинической фармакологии	Определение понятия «клиническая фармакология». Знакомство с предметом, задачами клинической фармакологии, разделами: фармакоэпидемиология, фармакоэкономика, фармакогенетика. Знакомство с формулярной системой, процессом доклинических и клинических исследований лекарственных средств (ЛС). Изучение отличий между референсным препаратом и воспроизведенным ЛС, методов исследования воспроизведенных ЛС на эквивалентность (виды эквивалентности). Знакомство с клиническими аспектами фармакокинетики и фармакодинамики, основными видами и принципами фармакотерапии, возможностью сочетания различных препаратов (взаимодействие ЛС). Изучение особенностей фармакодинамики и фармакокинетики ЛС в различные периоды жизни человека. Изучение побочных действий лекарственных препаратов: классификация нежелательных лекарственных реакций (НЛР), методы их выявления, профилактики, лечения. Знакомство с документами по уведомлению о развитии НЛР. Изучение общих принципов оценки эффективности и безопасности применения ЛС. Знакомство с нормативными документами, правилами оформления рецептурных бланков. Знакомство с основами законодательства в сфере обращения лекарственных средств. Изучение принципов рационального поиска клинико-фармакологической информации.
ДЕ 2. Частные вопросы	Клиническая фармакология безрецептурных лекарственных средств, применимых при ОРВИ и бронхолегочных заболеваниях.

клинической фармакологии. Безрецептурные лекарственные средства.	Клиническая фармакология безрецептурных лекарственных средств, применимых при сердечно-сосудистых заболеваниях. Клиническая фармакология безрецептурных лекарственных средств, применимых при болезнях суставов и позвоночника. Клиническая фармакология безрецептурных лекарственных средств, применимых при патологии органов пищеварения. Клиническая фармакология витаминов.
ДЕ 3. Частные вопросы клинической фармакологии. Рецептурные лекарственные препараты	Клиническая фармакология рецептурных лекарственных средств, применимых при ОРВИ и бронхолегочных заболеваниях. Клиническая фармакология рецептурных лекарственных средств, применимых при сердечно-сосудистых заболеваниях. Клиническая фармакология рецептурных лекарственных средств, применимых при болезнях суставов и позвоночника. Клиническая фармакология рецептурных лекарственных средств, применимых при патологии органов пищеварения. Клиническая фармакология рецептурных лекарственных средств, применимых при эндокринной патологии Клиническая фармакология психотропных препаратов.

3. Форма аттестации по дисциплине – зачет

МИКРОБИОЛОГИЯ
(Б 1.В.02)

1. Цель изучения дисциплины

Цель дисциплины - дать обучающимся углубленные знания о группах микроорганизмов (бактерии, вирусы, грибы, паразиты) и их влиянии на здоровье человека с помощью инфекционных заболеваний, на экологию, окружающую среду через загрязнение воды, лекарств, техники. Подготовить выпускника, способного выполнять трудовые функции, относящиеся к научно-исследовательской, организационно-управленческой и производственно-технологической деятельности.

Задачи дисциплины:

- формирование навыков использования принципов дисциплины микробиологии для решения профессиональных задач на фармацевтическом производстве;
- освоение навыков организации работы персонала производственных подразделений, в том числе подразделений, связанной с микробиологической чистотой фармацевтического производства, контроля качества микробиологической чистоты.

2. Содержание дисциплины

Раздел (ДЕ) и код компетенции, для формирования которой данный раздел необходим.	Основное **с**одержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
ДЕ 1. Понятие о микроорганизмах и инфекциях, ими вызываемыми	1. Этиология, клиника и диагностика пищевых инфекций . 2. Этиология, клиника и диагностика системных инфекций. Инфекции дыхательной и центральной нервной системы. 3. Этиология, клиника и диагностика заболеваний, передающихся половым путем. 4. Этиология, клиника и диагностика инфекций, вызванных анаэробными бактериями. 5. Этиология, клиника и микробиологическая диагностика

	туберкулеза и микобактериоза. 6. Этиология, клиника и диагностика вирусных инфекций. 7. Этиология, клиника и диагностика грибковых инфекций. 8. Этиология, клиника и диагностика паразитарных инфекций. 9. Некультивированные методы (серологическая и молекулярная биология) в микробиологии.
ДЕ 2. Микроорганизмы на фармацевтическом предприятии	Эпидемиология инфекций и инфекций, на фармацевтическом предприятии. Роль микробиологической чистоты при производстве лекарств, обнаружение и мониторинг инфекций.
ДЕ 3. Аттестация чистых помещений по GMP	Правила проектирования организации микробиологической лаборатории с учетом охраны труда, систему закупки и приобретение аппаратов, оборудования и реактивов для микробиологических исследований; Принципы построения, внедрения и поддержания систем качества в микробиологических лабораторий фармацевтических предприятий; Методы управления процессами стерилизации и дезинфекции.

3. Форма аттестации по дисциплине – зачет

РЕГУЛИРОВАНИЕ СФЕРЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (Б1.В.03)

1. Цель изучения дисциплины

Цель дисциплины - дать обучающимся углубленные знания о порядке обращения лекарственных средств на территории РФ на основе нормативно-правового регулирования и управления лекарственным обеспечением населения и медицинских организаций, подготовить выпускника, способного выполнять трудовые функции, относящиеся к научно-исследовательский; организационно-управленческий и производственно-технологический. деятельности.

Задачи дисциплины:

3. Систематизировать знания действующих законодательных документов и нормативно-правовых актов, регулирующих сферу лекарственного обращения и процессы промышленного фармацевтического производства.
4. Овладеть порядками проведения контрольной и надзорной деятельности системы здравоохранения РФ.

2. Содержание дисциплины

Раздел (ДЕ) и код компетенции, для формирования которой данный раздел необходим.	Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
ДЕ 1. - Актуальные вопросы государственного регулирования системы лекарственного обращения. Лицензирование	Законодательство и нормативные акты государственного регулирования отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств: - действующая система государственных гарантий доступности лекарственных средств в РФ; -государственное регулирование оптовой и розничной торговли лекарственными средствами; - проблемы обеспечения эффективной фармацевтической помощи на федеральном и региональном (территориальном) уровнях.

фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств УК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4;	Лицензирование фармацевтической деятельности. Лицензирование фармацевтической деятельности в свете современной нормативно-правовой базы. Лицензирование промышленного производства лекарственных средств.
ДЕ 2. Структура управления системой лекарственного обеспечения в РФ УК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4;	Нормативно-правовое регулирование процесса обращения лекарственных препаратов (ЛП), медицинских изделий (МИ) и других фармацевтических товаров. Структура управления системой лекарственного обращения в Российской Федерации. Основные национальные проекты в сфере здравоохранения. Основные этапы обращения и каналы товародвижения ЛП, МИ и других фармацевтических товаров. Мониторинг движения лекарственных препаратов. Система лекарственного обеспечения в Российской Федерации. Опыт лекарственного обеспечения на региональном (территориальном) уровнях. Стратегия развития лекарственного страхования в РФ до 2025 года. Стратегия развития фармацевтической промышленности. Управленческая структура системы лекарственного обеспечения. Заводы – производители лекарственных средств. Перечень стратегических ЛС, ЖНВЛП.
ДЕ 3. Вопросы надлежащей фармацевтической практики УК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4;	Техническое регулирование в процессе обращения ЛП, МИ и других групп фармацевтических товаров. Регистрация, лицензирование и подтверждение соответствия – основные направления государственного надзора и контроля за исполнением требований стандартов. Виды нормативно-технических документов на медицинские и фармацевтические товары. Нормативно-правовое регулирование процесса хранения ЛП, МИ и других групп фармацевтических товаров в фармацевтических организациях. Особенности хранения отдельных групп медицинских и фармацевтических товаров: медицинские иммунобиологические препараты Особенности работы провизора по заключению договоров с предприятиями, учреждениями, страховыми компаниями в установленном законом порядке.
ДЕ 4. Система государственного контроля и фармаконадзора за фармацевтической деятельностью УК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4;	Росздравнадзор РФ. АИС Росздравнадзора РФ. Порядок ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов (в т.ч. иммунобиологических ЛП). Электронные сервисы Росздравнадзора РФ по контролю качества. Действующая нормативная база, регламентирующая процедуру уничтожения ЛС. Мониторинг выявления фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛС. Алгоритмы изъятия и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных ЛС. Особенности уничтожения и регламентацию уничтожения наркотических ЛС, психотропных ЛС. Перечень документов для проведения экспертизы качества (орфанные, воспроизведенные, новые комбинации ЛС и др.). Процедура документального подтверждения факта уничтожения ЛС, особенности процедур уничтожения отдельных категорий ЛС:

	наркотических, психотропных, радиофармацевтических. План управления рисками, система мероприятий по фармаконадзору, направленных на выявление, оценку и предотвращение или минимизацию рисков, связанных с ЛС, включая оценку эффективности данных мероприятий. Система мониторинга эффективности и безопасности ЛС в РФ: управленческая структура, составные элементы. Меры, направленные на устранение негативных последствий применения таких лекарственных препаратов, предупреждение вреда жизни. Ответственность за несообщение или сокрытие информации держателей или владельцев регистрационных удостоверений, а также юридических лиц, которые проводят клинические исследования. Порядок приостановления применения лекарственного препарата.

3. Форма аттестации по дисциплине – экзамен

ИННОВАЦИОННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

(Б1.В.04)

1. Цель изучения дисциплины

Цель дисциплины - подготовка специалистов высшей квалификации – технологов по производству субстанций и готовых лекарственных форм. Обеспечить овладение обучающимися необходимым объемом теоретических и практических знаний в области разработки инновационных лекарственных форм. Подготовить выпускника, способного выполнять трудовые функции, относящиеся к научно-исследовательской; организационно-управленческой и производственно-технологической деятельности.

Задачи дисциплины:

Сформировать у магистра систему знаний, умений, навыков, обеспечивающих, способность и готовность:

– Самостоятельно осуществлять производственно-техническую деятельность в области синтеза субстанций лекарственных средств, контроля качества в процессе производства субстанций и ГЛФ на промышленных предприятиях и в производственных аптеках;

– Обеспечивать грамотное проведение технологических процессов производства субстанций и готовых лекарственных форм в промышленном производстве;

– Дать обучающимся знания основ создания и функционирования производства лекарственных препаратов в России и за рубежом с соблюдением современных требований к организации процесса выпуска лекарственных средств.

2. Содержание дисциплины

Раздел (ДЕ) и код компетенции, для формирования которой данный раздел необходим.	Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
Модуль 1. Инновационные лекарственные формы	
ДЕ 1. Понятие инноваций в фармацевтической отрасли разработки и	Понятие инноваций в фармацевтической промышленности и науке. Виды инноваций, внедрение и практическая реализация инновационных решений. Инновации с точки зрения науки, промышленности, потребителей. Продвижение инновационных

производства лекарственных средств. ПК-1, ПК-4	решений на рынке лекарственных препаратов. Оценка инновационных лекарственных форм (препаратов). Прорывные инновации, пошаговые инновации. Оценка эффективности и целесообразности новых решений в производстве лекарственных форм. Затратность и окупаемость новых решений.
ДЕ 2. Инновационные вспомогательные вещества для лекарственных форм. ПК-1, ПК-4	Роль вспомогательных веществ в процессе разработки и производства лекарственных форм. Придание вспомогательным веществам особых свойств для улучшения и оптимизации лекарственных форм препаратов. Связующие, разрыхляющие вещества, способы варьирования свойств. Применяемые природные и синтетические полимеры, их модификация и улучшение. Органические и неорганические природные вещества, варьирование свойств для улучшения характеристик готовых лекарственных форм.
ДЕ 3. Наночастицы и микроэмульсии в лекарственных формах. ПК-1, ПК-4	Применение нанодисперсных порошков с целью улучшения свойств лекарственных форм. Улучшение проницаемости, адресность доставки, новые свойства известных препаратов в нанодисперсном состоянии. Применение наноразмерных систем в жидких фазах (эмульсиях). Стабилизация и сохранность эмульсионных препаратов. Седиментационная устойчивость дисперсных систем. Гель-золь в фармации
ДЕ 4. Быстрорастворимые твердые лекарственные формы. ПК-1, ПК-4	Быстрорастворимые и быстрораспадающиеся твердые лекарственные формы. Суббукальные, сублингвальные таблетки, капсулы, пленки. Методы разработки быстрорастворимых систем. Введение разрыхляющих вспомогательных веществ, лиофильно-высушенные таблетки. Лекарственные формы для подъязычного применения, их преимущество

3. Форма аттестации по дисциплине – зачет

ИНОСТРАННЫЙ ЯЗЫК ДЛЯ НАУЧНОГО ОБЩЕНИЯ (Б 1.В.05)

1. Цель изучения дисциплины

Цель дисциплины – овладение основами научного общения на иностранном языке в устной и письменной формах, подготовить выпускника, способного свободно пользоваться иностранным языком для делового общения.

Задачи дисциплины:

- формирование навыков использования научной и профессиональной терминологии на иностранном языке для решения профессиональных задач на фармацевтическом производстве;
- формирование словарного запаса (словаря-минимума) в рамках специальности; дать обучающимся углубленные знания общенаучной лексики, расширение активного словарного запаса;
- овладение умениями аннотирования и реферирования научных статей на иностранном языке зарубежных источников, основами публичной речи на иностранном языке.

2. Содержание дисциплины

Раздел (ДЕ) и код компетенции, для формирования	Основное **с**одержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)

которой данный раздел необходим.	
ДЕ 1. Лексико-грамматическая УК-4	Понятие о термине. Примеры медицинских, фармацевтических терминов. Термины и слова. Аббревиатура. Грамматические особенности и характер специальных текстов (полноязычные глаголы в личной форме, наречия. Смысловая нагрузка в предложении. Свернутые определения. Употребление глаголов to perform, to obtain, to give, to provide, to reveal etc. Преобладание форм Passive. Переходные и непереходные глаголы. Информативный перевод. Грамматические трансформации. Синтаксические и морфологические замены. Несовпадение грамматических категорий при переводе с одного языка на другой (пассивные конструкции, причастия, инфинитивные конструкции, число ед., мн.,). Перестановки, замены. Неопределенно-личная конструкция.
ДЕ 2. Деловая переписка УК-4	Структура делового письма. Виды делового письма (обращение, просьба, претензия, соглашение, договор. Адрес, приветствие, обращение, вступление, основное содержание, заключение, прощание).
ДЕ 3. Промышленная технология Industrial Technology УК-4	Substance discovery and product development. Quality assurance and auditing. Drug contamination. Testing in live organisms. Preclinical Testing. Clinical Trials. Drug safety and regulatory affairs. Production and packaging. (Фармацевтическая разработка. Гарантия качества. Аудит. Отзыв ЛС с продаж. Тестирование новых ЛС на живых организмах. Доклинические испытания. Клинические испытания. Безопасность лекарств и регистрация ЛС. Производство и упаковка.
ДЕ 4. Конференции, презентации, публикации УК-4	Report at the conference. Discussion on a new pharmaceutical form. Reports on a records of a trial, including information on dosages, methods, results, factors. Scientific article structure. Abstract, Introduction, Materials and methods, Discussion, Results, Conclusion.

3. Форма аттестации по дисциплине – зачет

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ЛОГИСТИКА
(Б1.В.06)

1. Цель изучения дисциплины

Цель дисциплины – формирование у магистрантов знаний о логистической системе сферы лекарственного обращения, инфраструктуре оптового и розничного звена фармацевтического рынка как основы для проектирования рациональной модели профессионального взаимодействия в логистической цепочке: производитель - распределительные склады – предприятия оптовой торговли лекарственными препаратами - розничное звено (аптечные организации) – потребители, выбора рациональных методов и способов доведения лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя при реализации в возможных профессиональных видах деятельности провизора.

Задачи дисциплины:

1. Формирование у магистрантов системного представление о логистической системе фармацевтического рынка, ее субъектном составе, процессном наполнении, качественных и количественных характеристиках;
2. Формирование у магистрантов навыков анализа и организации перевозки лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, обязательного соблюдения требований к условиям хранения для обеспечения гарантий качества продукции;
3. Формирование навыков по организации и проведению мероприятий по организации хранения, обеспечению в помещениях для хранения необходимого санитарного, светового, температурного и влажного режимов на основе соблюдения надлежащих практик;
4. Овладение магистрантами методиками выявления и изъятия из обращения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств, методики уничтожения лекарственных средств на этапе хранения и транспортировки готовой продукции.

2. Содержание дисциплины

Раздел (ДЕ) и код компетенции, для формирования которой данный раздел необходим.	Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
ДЕ 1. Теоретические и методологические основы логистического управления для сегмента промышленного производства лекарственных средств УК-1; ПК-4	Основные концепции логистики. Базовые понятия логистики: логистическая система, звено логистической системы, логистическая цепь. Характеристика логистических операций и функций. Основные объекты логистического управления: материальные потоки, финансовые потоки, информационные потоки, потоки услуг. Инфраструктура фармацевтического рынка. Характеристика логистического менеджмента, взаимосвязь с маркетингом. Схема пирамиды полной стоимости. Доходы, затраты и прибыль в теории и практике логистики. Закон убывающей отдачи. Определение доли прибыли от логистической деятельности, влияние логистики на инвестированный капитал. Слагаемые экономического эффекта от применения логистического подхода к управлению материальными потоками. Интегративные качества логистических систем: груз, качество, количество, время, место, затраты. Общие свойства логистической системы. Макрологистическая система: поставщик, транспорт, покупатель. Микрологистическая система: закупка, управление производством, сбыт. Схемы логистических систем: с прямыми связями, эшелонированные, гибкие. Риски в логистических системах: несоответствие цены качеству товара; увеличение транспортных издержек, нарушение графика поставок, утрата имущества, дефицит, сверхнормативные запасы, нарушение производственного ритма. Страхование логистических систем.
ДЕ 2 Управление процессами материального обеспечения и сбытом лекарственных	Определение сроков закупки, точного соответствия между количеством поставок и потребностью, соблюдение требований к качеству продукции. Механизм функционирования торгово-закупочной логистики. Организация закупки ЛС для медицинских организаций. Нормативно-правовое регулирование государственных закупок в РФ на примере ЖНВЛП. Система товародвижения на фармацевтическом рынке. Организация хранения фармацевтических

препаратов в логистической системе фармацевтического рынка УК-1; ПК-4	товаров на складе. Основы электронной коммерции на складе. Составление заявки. Изучение спроса и сбытовой деятельности ППЛС. Каналы распределения фармацевтической продукции. Способы доставки товара. Складская логистика. Анализ складских площадей. Задачи распределительной логистики: основные бизнес-процессы: распределение заказов между различными поставщиками, распределение груза по местам хранения, распределение материальных запасов, распределение материальных потоков по местам продажи. Основные каналы распределения товаров: канал нулевого уровня, одноуровневый канал, двухуровневый канал, трехуровневый канал. Посредники в каналах распределения: логистические операторы, дистрибьюторы. Правила распределительной логистики: паллетизация, контейнеризация. Экономическая сущность транспорта. Технические характеристики транспорта. Характеристика грузов и грузовых перевозок. Транспортная маркировка груза. Выбор вида транспортного средства. Виды маршрутов движения транспорта: маятниковый, кольцевой, комбинированный. Маршрут развоза. Транспортные тарифы.

3. Форма аттестации по дисциплине – зачет

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ МАРКЕТИНГ

(Б1.В.07)

1. Цель изучения дисциплины

Цель дисциплины - дать обучающимся углубленные знания об основополагающих организационных функциях по продвижению продукта на фармацевтический рынок и получению прибыли. Подготовить выпускника, способного выполнять трудовые функции, относящиеся к научно-исследовательской; организационно-управленческой и производственно-технологической деятельности.

Задачи дисциплины:

- формирование навыков использования маркетингового мышления;
-выработка умений и навыков по анализу и работе с маркетинговыми исследованиям медицинских и фармацевтических товаров;
-освоение методик анализа факторов, влияющих на потребительские свойства фармацевтических товаров в системе товародвижения;
-формирование умений идентифицировать товары по их ассортиментной группе, оценивать качество и соответствие товаров требованиям технических регламентов и государственных стандартов, делать объективные выводы о возможности использования товаров в медицинской и фармацевтической практике.

2. Содержание дисциплины

Раздел (ДЕ) и код компетенции, для формирования которой данный раздел необходим.	Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
ДЕ 1. Особенности формирования фармацевтического рынка. Сущность маркетинга, его виды и концепции.	Общие положения фармацевтического маркетинга. Характеристика фармацевтического рынка Составляющие маркетинговой деятельности медицинских и фармацевтических организаций. Маркетинговый подход к усовершенствованию организации управления здравоохранения в условиях рынка.

УК-1; ПК-3	Концепция маркетинга. Цель и задачи маркетинговой деятельности в условиях рынка Производственное и рыночное мышление. Виды маркетинга. Этапы развития маркетинга. Среда маркетинга. Сущность предпринимательских концепций, применяющих маркетинг.
ДЕ 2. Исследование рынка фармацевтических товаров. УК-1; ПК-3	Сущность и классификация маркетинговых исследований. Организация процесса маркетинговых исследований рынка. Классификация рекламных исследований. Основные принципы и этапы процесса рекламного исследования. Технология маркетингового исследования потребителей лекарственных средств. Способ связи с аудиторией. Изучение поведения потребителей лекарственных средств на фармацевтическом рынке. Процесс принятия решения о покупке безрецептурного препарата. Процесс принятия решения о назначении врачом рецептурных препаратов конечным потребителям. Моделирование покупательского поведения оптовой фирмы и аптеки – потребителя на фармацевтическом рынке. Процесс принятия решения по отбору лекарств для закупки медицинскими организациями.
ДЕ 3. Товар на фармацевтическом рынке УК-1; ПК-3	Ассортиментная политика фармацевтических и медицинских организаций. Классификация лекарственных средств, изделий медицинского назначения. Характеристика ассортимента. Расширение ассортимента лекарственных средств и фармацевтических услуг. Разработка новых лекарственных средств. Инновации в медицине и фармации. Концепция нового лекарственного средства. Этапы разработки нового лекарственного средства. Жизненный цикл лекарственного средства. Конкурентоспособность лекарственного средства. Методики определения конкурентоспособности. Товарные знаки, бренды и упаковки лекарственных средств Сущность, функции и стратегии использования товарных знаков. Сущность, функции и характеристики бренда. Виды и функции упаковкилекарственных средств. Система штрихового кодирования и маркировки. Поиск, разработка и вывод на рынок новых лекарственных средств Порядок государственной регистрации лекарственных средств в России.
ДЕ 4. Маркетинговая ценовая политика на фармацевтическом рынке. Фармацевтический маркетинг групп лекарственных препаратов (ЛП) и парафармацевтических товаров. УК-1; ПК-3	Формирование ценовой политики. Этапы ценообразования на лекарственные средства. Анализ ценообразующих факторов: спрос и предложение, эластичность, ценовая конкуренция. Основные стратегии ценообразования. Классификация цен. Модели и методы ценообразования лекарственных средств. Государственная регистрация цен на лекарственные средства. Маркетинговый анализ ассортимента ЛП, влияющих на систему органов пищеварения и обмена веществ. Анализ рыночного потенциала. Маркетинговый анализ ассортимента ЛП, влияющих на сердечно-сосудистую систему. Анализ рыночного потенциала. Маркетинговый анализ ассортимента противодиабетических ЛП. Анализ рыночного потенциала. Дезинфицирующие средства. Рыночное предложение, анализ потребления.

	Маркетинговый анализ БАДов. Порядок обращения и реализации БАД. Современный рынок гомеопатических средств. Маркетинговые исследования для планирования нового препарата

3. Форма аттестации по дисциплине – зачет

УПРАВЛЕНИЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТЬЮ (Б1.В.08)

1. Цель изучения дисциплины

Цель дисциплины - дать обучающимся углубленные знания о процессе управления интеллектуальной собственностью фармацевтического предприятия, подготовить выпускника, способного выполнять трудовые функции, относящиеся к научно-исследовательский; организационно-управленческий и производственно-технологический. деятельности.

Задачи дисциплины:

- формирование навыков управления патентным портфелем для решения профессиональных задач при внедрении инноваций на фармацевтическом производстве;
- освоение навыков оценки результатов интеллектуальной деятельности в сфере фармацевтических инноваций.

2. Содержание дисциплины

Раздел (ДЕ) и код компетенции, для формирования которой данный раздел необходим.	Основное **с**одержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
ДЕ 1. Правовое регулирование охраны интеллектуальной собственности ПК-1; ПК-4	Понятие интеллектуальной собственности, результаты интеллектуальной деятельности, средства индивидуализации. Способы правовой охраны разработок. Объекты и предметы правовой охраны. Объекты авторского и патентного права. Интеллектуальные права на результаты интеллектуальной деятельности. Исключительное право и личные неимущественные права. Служебные объекты интеллектуальной собственности. Разделение интеллектуальных прав. Распоряжение интеллектуальными правами. Возможности передачи исключительных прав (по договору об отчуждении права, в рамках трудовых отношений, в рамках отношений «исполнитель-заказчик»), возможности предоставления права использования результата интеллектуальной деятельности. Исключительные и неисключительные лицензии. Патентование как способ защиты технической сущности инновации, особенности патентной охраны. Отличия полезной модели от изобретения. Алгоритм оценки патентоспособности и проверки патентной чистоты продукта. Критерии охраноспособности. Право преждепользования. Правовая охрана секрета производства (ноу-хау). Международное законодательство в сфере интеллектуальной собственности, конвенционный приоритет. Определение патентной чистоты результата интеллектуальной деятельности, сопоставительный анализ. Ответственность за нарушение интеллектуальных прав.
ДЕ 2. Управление	Миссия, стратегические цели и задачи организации в сфере интеллектуальной собственности. Система управления патентным

патентным портфелем организации ПК-1; ПК-4	портфелем организации в целях обеспечения технологического лидерства и повышения конкурентоспособности. Патентные стратегии организации и порядок их разработки. Виды патентных стратегий: наступательные (проактивные) и оборонительные (прозащитные), стратегии простого большинства, патентного «наводнения» и патентного блокирования. Уровни патентной стратегии (корпоративная стратегия, продуктовая стратегия). Порядок качественного и количественного анализа показателей патентного портфеля. Целевые показатели патентного портфеля (объем, география, структура портфеля, стратегические партнерства). Анализ патентных портфелей ближайших конкурентов, выявление уникальных технологических компетенций и формирование собственной модели конкурентного поведения. Эффективность использования результатов интеллектуальной деятельности (прямые и косвенные эффекты). Методы оценки эффективности использования результатов интеллектуальной деятельности в НИОКР, в инновационных проектах и производстве. Система оценки рыночной стоимости интеллектуальных прав.
ДЕ 3. Методы патентной аналитики ПК-1; ПК-4	Источники информации для проведения патентных исследований с учетом рыночных и технологических особенностей технологической инновации. Источники патентной информации (базы данных патентных ведомств, базы данных агрегаторов патентной информации). Принципы проведения патентных исследований. Анализ предметной области, формирование поискового образа, отбор релевантных патентных документов. Инструменты поиска данных, представление и интерпретация данных. Патентный поиск и его виды (тематический, по классификационным индексам, комплексный). Взаимосвязь патентных показателей и бизнес-данными и их использование для целей прогнозирования. Понятие патентного ландшафта и алгоритм его анализа. Формы представления аналитического отчета о результатах построения патентного ландшафта. Анализ технологических трендов, патентных ситуаций и конкурентного поведения фирм на основе патентных данных. Инструментарий анализа патентных рисков инновационных проектов.

3. Форма аттестации по дисциплине – зачет

РИСК-МЕНЕДЖМЕНТ
(Б1.В.ДВ.01.01)

1. Цель изучения дисциплины

Цель дисциплины - дать обучающимся углубленные знания о процессе управления рисками на фармацевтических предприятиях, подготовить выпускника, способного выполнять трудовые функции, относящиеся к научно-исследовательский; организационно-управленческий и производственно-технологический. деятельности.

Задачи дисциплины:

- формирование навыков использования принципов риск-менеджмента для решения профессиональных задач на фармацевтическом производстве;
- освоение навыков выявления, анализа, оценки и управления рисками в работе фармацевтического предприятия

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание раздела и дидактических единиц (дидактическая единица)

Раздел (ДЕ) и код компетенции, для формирования которой данный раздел необходим.	Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
ДЕ 1. Риск-ориентированный менеджмент УК-1; УК-2; ПК-2; ПК-4	Управление риском как часть общего менеджмента фирмы. Понятие риска, его основные элементы и черты. Виды неопределенности. Основные понятия риск-менеджмента, направления развития систем управления рисками, взаимосвязь планирования рисков и планирования развития организации. Основные принципы управления рисками и концептуальные подходы менеджмента риска по обеспечению рационального хозяйствования. Традиционный и современный подходы к управлению рисками нефинансовых предприятий. Основные положения современного подхода (ERM - enterprise wide risk management). Корпоративный риск-менеджмент и стоимость компании. Стратегический риск-менеджмент. Стратегии управления рисками после возникновения потерь. Кризисное управление. Цели и инструменты управления рисками компании. Базовые риски предприятий: риски нормативно-правового характера, финансовые риски, риски обеспеченности ресурсами, риски по качеству. Специфические риски фармацевтических предприятий, риски НИОКР, фармакологические риски при разработке ЛС.
ДЕ 2. Методы анализа и оценки рисков УК-1; УК-2; ПК-2; ПК-4	Отечественный и зарубежный опыт в области методик оценки рисков в экономической эффективности. Основные проблемы идентификации и оценки влияния процессуальных факторов риска. Критерии оценки рисков. Состав и последовательность работ по идентификации и ранжированию рисков. Методы диагностики рисков. Построение карты рисков, варианты построения рискографии предприятия. Экспертные процедуры и методы субъективных оценок при измерении риска. Характеристика экспертных процедур. Общая схема экспертизы. Задачи идентификации и прогнозирования рисков. Мониторинг внешней и внутренней среды предприятия для целей риск-менеджмента. Выявление и анализ рыночных и специфических рисков. Методы качественной и количественной оценки рисков.
ДЕ 3. Управление рисками на фармацевтическом предприятии УК-1; УК-2; ПК-2; ПК-4	Этапы управления риском. Содержание основных видов деятельности по управлению рисками. Специфика управления портфелем рисков. Аутсорсинг управления рисками. Выбор способа минимизации рисков в зависимости от стратегии компании: снижение, избежание, принятие. Оценка эффективности проведения антирисковой программы. Механизмы нейтрализации риска. Средства разрешения риска. Приемы снижения степени риска. Методы компенсации риска. Метод избегания рисков, метод принятия рисков на себя, метод предотвращения убытков. Политика управления рисками. Порядок организации и контроля разработки и согласования планов управления рисками безопасности ЛП. Порядок действий при возникновении критических рисков для жизни и здоровья пациентов. Процесс принятия решений в условиях риска и неопределенности. Разработка комплекса предупреждающих мер для профилактики и минимизации рисков, а также мер реагирования на возникшие риски. Оптимизацию рисков

	инновационного проекта.

3. Форма аттестации по дисциплине – зачет

КАДРОВЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ
(Б1.В.ДВ.01.02)

1. Цель изучения дисциплины

Цель дисциплины - дать обучающимся углубленные знания о процессе управления кадрами на фармацевтических предприятиях, подготовить выпускника, способного выполнять трудовые функции, относящиеся к научно-исследовательский; организационно-управленческий и производственно-технологический. деятельности.

Задачи дисциплины:

- формирование навыков использования принципов кадрового менеджмента для решения профессиональных задач на фармацевтическом производстве;
- освоение навыков организации работы персонала производственных подразделений, в том числе подразделений по валидации (квалификации) фармацевтического производства, отдела контроля качества.

2. Содержание дисциплины

Раздел (ДЕ) и код компетенции, для формирования которой данный раздел необходим.	Основное **с**одержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
ДЕ 1. Государственное регулирование трудовых отношений УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; ПК-4	Кадровая политика как часть социальной политики государства. Социальная защита. Социальные и трудовые гарантии. Государственное регулирование социально-трудовых отношений, регулирование вопросов трудового законодательства. Правовое регулирование кадрового делопроизводства. Понятие, значение и виды трудового договора. Классификация и виды трудовых договоров. Условия и порядок заключения трудового договора. Порядок его оформления и основания прекращения. Гарантии, предоставляемые работнику. Регулирование вопросов начисления заработной платы. Порядок установления и изменения государственного минимума заработной платы. Способы правового воздействия на структуру заработной платы. Понятие и виды рабочего времени. Регламентация сверхурочной работы, режимов труда. Порядок предоставления отпусков и их оплата.
ДЕ 2. Теория кадрового менеджмента УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; ПК-4	Эволюция кадрового менеджмента в России. Особенности современного кадрового менеджмента. Цели и задачи кадрового менеджмента. Основные понятия кадрового менеджмента, сущность и содержание процессов оптимизации кадрового менеджмента для достижения стратегических и тактических целей производственного предприятия. Принципы формирования кадровой политики предприятия. Теоретические основы управления персоналом. Методы управления персоналом. Современные подходы к поиску, адаптации, обучению и стимулированию персонала в свете концепции управления человеческими ресурсами (HR-менеджмент). Японская и Американская модели управления персоналом. Стили управления. Управление карьерой и основы служебно-профессионального продвижения персонала, работа с кадровым резервом. Маркетинг персонала и HR-брендинг. Организационная

	культура предприятия. Управление конфликтами.
ДЕ 3. Управление персоналом производственных подразделений УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; ПК-4	Персонал предприятия как объект управления. Человеческие ресурсы организации, их структура, роль и значение. Стратегии управления персоналом. Движение персонала и его анализ. Нормативная, явочная, списочная численность персонала. Планирование потребности в персонале производственного подразделения. Критерии подбора и расстановки персонала. Подбор и адаптация персонала производственного подразделения. Организация обучения и оценки знаний персонала производственного подразделения. Виды подготовки, переподготовки и повышения квалификации персонала. Распределение задач и работ между сотрудниками подразделения, контроль их выполнения. Оформление функционально-должностных инструкций. Система оценки ключевых показателей эффективности сотрудников. Методы деловой оценки и аттестации персонала. Оценка эффективности работы персонала производственного подразделения. Порядок проведения медицинских профилактических осмотров персонала структурных подразделений. Порядок проведения оценки условий труда, охрана труда на производственном предприятии.

3. Форма аттестации по дисциплине – зачет

МЕТОДЫ СТАТИСТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ (Б1.В.ДВ.03.01)

1. Цель изучения дисциплины

Цель дисциплины - дать обучающимся углубленные знания о системе статистического управления качеством на фармацевтических предприятиях, подготовить выпускника, способного выполнять трудовые функции, относящиеся к научно-исследовательский; организационно-управленческий и производственно-технологический. деятельности.

Задачи дисциплины:

- формирование навыков использования методов статистического управления качеством для решения профессиональных задач на фармацевтическом производстве;
- освоение навыков анализа и управления качеством продукции в работе фармацевтического предприятия

2. Содержание дисциплины

Раздел (ДЕ) и код компетенции, для формирования которой данный раздел необходим.	Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
ДЕ 1. Анализ контрольных карт УК-1; ПК-2	Принципы статистического регулирования технологического процесса. Понятие случайных и специальных (особых) причин изменчивости в процессе. Определение риска возникновения статистически непредсказуемых несоответствий продукции. Виды контрольных карт по чувствительности к разладке процесса: простые контрольные карты (контрольные карты Шухарта), контрольные карты с предупреждающими границами, контрольные карты кумулятивных сумм, этапы их построения. Понятие ошибки первого рода, второго рода. Методики расчета доли несоответствующих единиц продукции, стандартного отклонения, верхней и нижней контрольных границ. Контрольные карты на

	основе непрерывных и дискретных показателей. Построение контрольных карт по количественным и качественным признакам с учетом объема выборки и видов дефектов продукции.
ДЕ 2. Анализ точности и стабильности технологического процесса УК-1; ПК-2	Понятие стабильности технологического процесса, источники изменчивости в процессе, имеющие стабильное и повторяемое распределение во времени или непредсказуемое распределение. Анализ точности и стабильности технологического процесса. Анализ возможностей технологического оборудования на основе изменчивости процесса. Основные показатели возможностей и пригодности процесса: индексы, отражающие изменчивость процесса по отношению к техническим требованиям, индексы, отражающие настроенность процесса, коэффициенты точности процесса. Индекс воспроизводимости процесса. Условия оценки расчета показателей возможности. Индексы работоспособности, точности процесса. Основные индикаторные воспроизводимости процесса.
ДЕ 3. Выборочный контроль качества УК-1; ПК-2	Статистические методы выборочном контроле. Правила и порядок формирования выборок определенных объемов. Числовые характеристики условий приемки контролируемой партии. Приемочное число (число дефектных изделий). Оперативная характеристика плана, приемлемый уровень качества. Максимально допустимое число несоответствий (приемочное число) в выборке либо граничные значения (приемочные границы) для выборочного значения контролируемого параметра. Виды выборочного контроля по количественным или альтернативным признакам. Правила обработки данных контроля и принятия решений по результатам контроля выборок о соответствии или несоответствии контролируемой партии продукции установленным требованиям. Типы планов выборочного контроля (одноступенчатый, двухступенчатый, многоступенчатый, последовательный). Выборочный контроль по альтернативному признаку.

3. Форма аттестации по дисциплине – зачет

НАДЛЕЖАЩАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ И ЛАБОРАТОРНАЯ ПРАКТИКИ (Б1.В.ДВ.02.01)

1. Цель изучения дисциплины

Цель дисциплины - подготовка специалистов высшей квалификации – технологов по производству субстанций и готовых лекарственных форм. Обеспечить овладение обучающимися необходимым объемом теоретических и практических знаний в области надлежащих производственной и лабораторной практик. Подготовить выпускника, способного выполнять трудовые функции, относящиеся к научно-исследовательской; организационно-управленческой и производственно-технологической деятельности.

Задачи дисциплины:

Сформировать у магистра систему знаний, умений, навыков, обеспечивающих, способность и готовность:

– Самостоятельно осуществлять производственно-техническую деятельность в области синтеза субстанций лекарственных средств, контроля качества в процессе производства субстанций и ГЛФ на промышленных предприятиях и в производственных аптеках;

– Обеспечивать грамотное проведение технологических процессов производства субстанций и готовых лекарственных форм в промышленном производстве;

– Дать обучающимся знания основ создания и функционирования производства лекарственных препаратов в России и за рубежом с соблюдением современных требований к организации процесса выпуска лекарственных средств.

2. Содержание дисциплины

Раздел (ДЕ) и код компетенции, для формирования которой данный раздел необходим.	Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
Модуль 1. Надлежащая производственная практика	
ДЕ 1. Персонал. Подготовка персонала. Работа в чистых помещениях. ПК-2, ПК-4	Персонал. Обязанности персонала, должностные инструкции. Права персонала. Подготовка персонала. Организация обучения. Аттестация персонала. Допуск в чистые помещения, медосмотры, контроль за состоянием здоровья. Правила входа/выхода, личная гигиена и одежда персонала. Поведение персонала в чистых помещениях.
ДЕ 2. Система документации на предприятии. ПК-2, ПК-4	Структура документации. Иерархическая структура документации системы качества. Документы первого, второго и третьего уровней. Руководство по качеству. Виды документации: технологическая, проектная, документация ОКК, организационно-распорядительная, внешняя нормативная. Общие принципы управления документацией на предприятии: разработка, согласование, утверждение, рассылка, хранение, аннулирование. Требования к ведению записей. Виды записей
ДЕ 3. Помещения на предприятии. КЧП. ПК-2, ПК-4	Комплекс чистых помещений (КЧП). Назначение, расположение. Материалы конструкций. Понятие о контаминации. Назначение системы вентиляции и кондиционирования. Климатические параметры в КЧП. Квалификация КЧП. Мониторинг воздуха чистых помещений: перепады давления, микробиологический контроль воздуха. Обеспечение предприятия водой очищенной.
ДЕ 4. Требования к производственному процессу. ПК-2, ПК-4	Производственная и технологическая документация. Промышленный регламент. Технологические инструкции, СОПы, рабочие инструкции, маршрутная карта. Досье на серию. Основные технологические операции. Внутрипроизводственный контроль. Санкционирование выпуска продукции на следующий передел. Меры, принимаемые при выходе параметров за регламентные значения. Идентификация и прослеживаемость. Идентификационные и статусные этикетки, маркировка полупродукта и готовой продукции. Ответственность за нанесение, удаление этикеток. Первичные печатные маркировочные материалы. Виды материалов. Получение, хранение, учет. Уничтожение непригодных маркировочных материалов
Модуль 2. Надлежащая лабораторная практика	
ДЕ 5. Общие требования и общие понятия надлежащей лабораторной практики ЕВРАЗЭС ПК-2, ПК-4	Общие требования и понятия надлежащей лабораторной практики. Терминология, используемая в системе GLP; Система обеспечения качества. Обязанности персонала, ответственного за обеспечение качества. Персонал испытательной лаборатории. Требования к лабораторным помещениям. Требования к оборудованию, реактивам, хранению архивных записей и образцов. Стандартные операционные процедуры.
ДЕ 6. Правила	Правила оформления результатов исследования. Требования к

оформления результатов исследований ПК-2, ПК-4	отчетной документации. Правила написания итогового отчета о разработке или тестировании. Инспектирование. Аудит исследований. Испытательные лаборатории в сфере обращения лекарств, требования, структура. Руководитель исследования, требования.

3. Форма аттестации по дисциплине – зачет

УПРАВЛЕНИЕ РЕСУРСАМИ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (Б1.В.ДВ.02.02)

1. Цель изучения дисциплины

Цель дисциплины – формирование у обучающихся компетенций управления ресурсами предприятия в сфере производства и обращения лекарственных средств; подготовка выпускника, способного выполнять трудовые функции ресурсного управления при реализации научно-исследовательской; организационно-управленческой и производственно-технологической деятельности предприятий производителей лекарственных средств.

Задачи дисциплины:

5. Освоение навыков учета отдельных групп ресурсов промышленного фармацевтического предприятия на основе современных интегрированных систем управления;
6. Формирование навыков анализа ресурсного обеспечения фармацевтического предприятия в разрезе факторов производства, качественных и количественных характеристик отдельных групп информационных, материальных, финансовых и трудовых ресурсов;
7. Освоение навыков управления ресурсным обеспечением промышленного фармацевтического предприятия на основе современных интегрированных систем управления;

2. Содержание дисциплины

Раздел (ДЕ) и код компетенции, для формирования которой данный раздел необходим.	Основное **с**одержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
ДЕ 1. Теоретические и методологические основы ресурсного обеспечения промышленного производства лекарственных средств УК-1; ПК-3	Понятия и сущность основных видов ресурсов в фармацевтической индустрии: материально-технических, земельных, человеческих, интеллектуальных финансовых, информационных ресурсов. Особенности обеспечения отдельными группами ресурсов в фармацевтическом индустриальном сегменте. Теория и практика планирования ресурсного обеспечения фармацевтического производства: основные методы ресурсного планирования на основе сметных, календарно-ресурсных, комплексных методов динамического контроля и планирования ресурсов. Концепция «бережливого производства» как подход к управлению ресурсным потенциалом фармацевтического предприятия.
ДЕ 2 Современные интегрированные информационные системы управления	Классификация информационных экономических управляющих систем, классы интегрированных систем управление. ERP как основной класс систем в управлении ресурсным обеспечением фармацевтического производства: понятие, основные функции, блоки, первичные данные, возможности синхронизации и API-интеграции. Основные характеристики и аппаратное оснащение ERP-систем для фармацевтического рынка, основные представители ERP

ресурсами фармацевтического предприятия (УК-1; ПК-3)	на рынке (SAP, Oracle, 1С и др.). Технологии и барьеры внедрения ERP-контура на фармацевтическом предприятии.
ДЕ 3 - Управление ресурсным обеспечением промышленного фармацевтического предприятия с использованием современных информационных систем (ПК-3)	Особенности интерфейса основных представителей ERP; система каталогов, справочников ресурсного обеспечения, карточек контрагентов. Современные технологии бизнес-интеграции XML/API- инструменты в практике оперативного управления ресурсным обеспечением фармацевтического предприятия. Организация управления кадровыми ресурсами, зарплатные проекты и средства автоматизации учета трудовых ресурсов на фармацевтическом предприятии. Система финансового учета и управления, система ресурсного управления остатками материально-производственных запасов.

3. Форма аттестации по дисциплине – зачет

ФИНАНСОВЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ
(Б1.В.ДВ.03.02)

1. Цель изучения дисциплины

Цель дисциплины – формирование у обучающихся компетенций финансового управления деятельностью предприятия в сфере производства и обращения лекарственных средств; подготовка выпускника, способного выполнять трудовые функции управления финансовыми потоками при реализации научно-исследовательский; организационно-управленческий и производственно-технологический деятельности предприятий производителей лекарственных средств.

Задачи дисциплины:

8. Формирование навыков финансового анализа, планирования и прогнозирования на основе современного понятийного и методологического аппарата финансового менеджмента;
9. Освоение навыков анализа структуры и стоимости капитала промышленных фармацевтических предприятий при реализации функций финансового управления;
10. Формирование навыков управления капиталом промышленных фармацевтических предприятий на основе современных инструментов привлечения и распределения капитала;
11. Формирование навыков управления основными производственными фондами и оборотными средствами промышленного фармацевтического бизнеса.
12. Освоение навыков для реализации функций инвестиционного управления предприятиями производителями лекарственных средств.

2. Содержание дисциплины

Раздел (ДЕ)	Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
ДЕ 1. Теоретические и методологические основы	Понятие финансового менеджмента. Цели и задачи финансового менеджмента в управлении фармацевтическим предприятием, финансовые отношения, функции финансов. Основные концепции финансового менеджмента, значимые для реализации управления деятельностью производителя лекарственных средств: концепция

финансового менеджмента, финансовые инструменты в деятельности фармацевтических предприятий УК-1; ПК-3	временной стоимости денег, концепция стоимости капитала, концепция риска и доходности в финансовом управлении промышленным фармацевтическим предприятием; Особенности финансового управления фармацевтическим предприятием для различных организационно-правовых форм юридических лиц; Информационная база финансового менеджмента: основные ГИС в системе финансового анализа, системы комплексного управления деятельностью фармацевтических предприятий (ERP/CRM). Финансовая отчетность по РСБУ, МСФО как источник информации для финансового анализа. Понятие финансового планирования. Виды финансовых планов, их особенности и последовательности разработки. Финансовое прогнозирование на предприятии: цели, задачи, методы. Этапы финансового прогнозирования. Финансовая стратегия предприятия. Методы разработки финансовой стратегии. Стратегический финансовый анализ. Понятие финансовой среды. Методы финансового анализа: SWOT-анализ, PEST-анализ, SNW-анализ, портфельный, PERT- анализ.
ДЕ 2 - Источники средств и методы финансирования предприятий производителей лекарственных средств (УК-1; ПК-3)	Основные понятия и категории финансирования ППЛС; Кредитные организации в РФ. Авансированный (долгосрочный) капитал. Источники краткосрочного финансирования. Основные способы увеличения капитала предприятия. Собственный капитал: обыкновенные и привилегированные акции, нераспределенная прибыль. Долгосрочные заемные средства: банковские кредиты, их отличия от других видов, займы, облигации. Традиционные методы средне- и краткосрочного финансирования: кредиторская задолженность, краткосрочные займы. Новые инструменты краткосрочного финансирования. Практика финансирования ППЛС субъектов малого и среднего предпринимательства.
ДЕ 3 - Управление оборотными средствами промышленных фармацевтических предприятий (ПК-3, ПК-4)	Оборотные средства ППЛС, их структура и особенности. Макроэкономические и внутрипроизводственные факторы формирования оборотных средств. Принципы расчета нормативного (рационального) объема оборотных средств. Методы оздоровления (санации) оборотных средств предприятия. Производственный и финансовый цикл в управлении оборотными средствами. Основные показатели оборачиваемости оборотных средств. Нормирование, планирование и оценка оборачиваемости оборотных средств. Факторы ускорения оборачиваемости оборотных средств. Концепции управления оборотными средствами. Соотношение собственных и заемных оборотных средств и методы его регулирования. Управление производственными запасами. Методы нормирования запасов. Факторы регулирования производственных запасов. Управление дебиторской задолженностью для поставщика и ППЛС (факторинг). Система расчетов и дебиторская задолженность. Методы анализа и контроля за дебиторской задолженностью. Оценка надежности дебиторской задолженности. Резервирование дебиторской задолженности. Методы регулирования и управления выручкой от реализации лекарственных препаратов промышленного ассортимента. Объем продаж и дебиторская задолженность как факторы обоснования выручки. Прибыль как разница между доходами и расходами. Регулирование доходов и их влияние на величину прибыли. Методы регулирования

	расходов. Денежный поток, методы его регулирования. Чистый денежный поток и платежеспособность организации. Прямой и косвенный метод составления отчета о движении денежных средств, возможности и эффективности их использования при управлении денежным потоком. Оценка конкурентоспособности продукции. Управление затратами ППЛС. Этапы управления издержками производства: классификация затрат, прямые и косвенные; постоянные и переменные, прямые (переменные) затраты и особенности их формирования и изменения; косвенные (постоянные) затраты, особенности их формирования и изменения. Методы распределения косвенных затрат по видам продукции. Роль метода распределения косвенных затрат в управлении издержками производства. Диаграмма издержек. Оценка объема безубыточности производства и реализации, запаса финансовой прочности. Графические методы анализа безубыточности производства и реализации. Понятие операционного рычага и его использования в управлении издержками.
ДЕ 4 Оценка финансовых рисков ППЛС (УК-1, ПК-3, ПК-4)	Сущность, виды и критерии риска для промышленного предприятия фармацевтической отрасли (Риски при расширении промышленного ассортимента, риски продуктовых инноваций). Предпринимательский риск в фармацевтическом сегменте и методы оценки его величины. Понятие внутрихозяйственного риска. Понятие валютного риска и его влияние на деятельность фармацевтических заводов. Инвестиционный риск. Риск прямых инвестиций и методы его минимизации. Сравнение проектов по степени риска. Способы снижения степени риска: диверсификация, лимитирование, хеджирование.

3. Форма аттестации по дисциплине – зачет

САМОМЕНЕДЖМЕНТ
(ФТД.01)

1. Цель изучения дисциплины

Цель дисциплины - дать обучающимся углубленные знания о системе самоменеджмента руководителя предприятия, подготовить выпускника, способного выполнять трудовые функции, относящиеся к научно-исследовательский; организационно-управленческий и производственно-технологический. деятельности.

Задачи дисциплины:

- формирование навыков использования принципов самоменеджмента для управления профессиональным развитием и решения профессиональных задач на фармацевтическом производстве;
- освоение навыков целеполагания, планирования, контроля и управления временем.

2. Содержание дисциплины

Раздел (ДЕ) и код компетенции, для формирования которой данный раздел необходим.	Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
ДЕ 1. Самоменеджмент в работе руководителя УК-1; УК-3; УК-5; УК-6	Понятие самоменеджмента, составные части самоменеджмента. Значение самоменеджмента в профессиональной деятельности управленца. Правила личной организованности и самодисциплины. Личностный потенциал и возможности самосовершенствования через самоменеджмент. Внутренние мотивы самосовершенствования и саморазвития. Методики совершенствования внимания, памяти, мышления, речи с целью повышения личной эффективности и результативности. Управление ресурсом активности и работоспособности, стресс-менеджмент. Управление деловой карьерой Контроль и самоконтроль в системе самоменеджмента. Структурирование и организация рабочего и личного времени. Формулировка целей собственной деятельности, определение пути их достижения, методы управления собственными ресурсами и временем. Планирование и проведение инструктажа персонала по вопросам обеспечения эффективного самоменеджмента. Методы управления ресурсом активности и работоспособности. Жизненные приоритеты в контексте постановки профессиональных задач.
ДЕ 2. Методы целеполагания и планирования УК-1; УК-3; УК-5; УК-6	Постановка цели как исходная фаза самоменеджмента. Определение жизненных приоритетов, самоидентификация. Целеполагание: Life management и жизненные цели. Личные цели, показатели и действия по совершенствованию. Карта долгосрочных целей. SMART-цели. Цели-вызовы. Этапы внедрения целевого управления. Программно-целевое планирование управленческого пути. Оптимальная система планирования в самоменеджменте. Система контекстного планирования в организациях. Способы планирования работы персонала. Жизненные приоритеты в контексте постановки профессиональных задач. «Смартирование» целей. Технологии планирования по методам «Альпы», «Парето». Жесткие, гибкие и бюджетируемые задачи. Методы прямого планирования с помощью картотек и дневников учета времени. Применение матрицы Эйзенхауэра для целей самоменеджмента. Основные технологии планирования и эффективного распределения ресурсов, составления планов дел.
ДЕ 3. Методы контроля и управления временем УК-1; УК-3; УК-5; УК-6	Понятие ресурса времени. Принципы управления ресурсом времени. Время индивидуальной и совместной деятельности. Принципы тайм-менеджмента. Системы учета и инвентаризации времени. Причины дефицита времени. Методы управления своим временем. Принципы и приемы организации времени. Основные правила экономии рабочего времени. Основные причины нерационально потраченного времени. Инструменты для эффективного планирования времени. Техники борьбы с поглотителями рабочего времени. Методы рационального моделирования рабочего пространства. Техники управления временем. Методы распределения времени и расстановки приоритетов при решении сложных управленческих задач. Навыки выявления источников возникновения ресурсов времени

3. Форма аттестации по дисциплине – зачет