Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 28.07.2023 14:33:05
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be316bb34c218b72d19757e

Приложение 3
к структуре ООП

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармации и химии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности
и молодежной политике
Т.В. Бородулина

_____ 2023 г.

Рабочая программа дисциплины

Система GMP, GDP в современном фармацевтическом производстве

Специальность: 33.05.01 Фармация

Уровень высшего образования: специалитет

Квалификация: провизор

г. Екатеринбург
2023 год

Рабочая программа дисциплины «Система GMP GDP в современном фармацевтическом производстве» составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 марта 2018 г. №219, и с учетом требований профессиональных стандартов 02.006 «Провизор», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016года №91н; 02.012 «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской федерации от 22 мая 2017года №428н; 02.015 «Провизор-аналитик», утверждённого приказом Министерства труда и социальной защиты Российской федерации от 22 мая 2017года №427н, 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской федерации от 22 мая 2017года № 430н.

Программа составлена:
Петров А.Ю., д.ф.н., профессор, заведующая кафедрой фармации и химии; к.фарм.н. Шаблакова А.С. (ЗАО Березовский фармацевтический завод, начальникотдела регистрации)
Программа рецензирована:
Бекетов Борис Никандрович, д.ф.н., профессор, кафедра фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО ТюмГМУ:
Жоров Борис Михайлович, к.ф.н., Исполнительный директор ПАО «Синтез» г. Курган

Программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры от 22 мая 2023 г., протокол №10

Программа обсуждена и одобрена методической комиссией специальности Фармация от 25 мая 2023 г. (протокол №_9_).

1. Цель изучения дисциплины

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

Обеспечить овладение студентами необходимым объемом теоретических и практических знаний по системе GMP и GDP в современном фармацевтическом производстве, умениями и навыками для освоения выпускниками компетенций в соответствии с ФГОС ВО специальности Фармация, способных и готовых к выполнению трудовых функций, требуемых профессиональным стандартом Провизор. В процессе освоения дисциплины студент должен изучить специфические требования, предъявляемые к Системе обеспечения качества фармацевтических предприятий, изучить законодательную базу для осуществления деятельности предприятия и внедрения правил GMP, историю создания правил GMP, международные, европейские и национальные правила GMP:

-для решения следующих типов задач профессиональной деятельности: фармацевтический, экспертно-аналитический, организационно-управленческий;

-для последовательной и планомерной разработки комплекса материалов, необходимых предприятию-производителю лекарственных препаратов для создания новых препаратов, проведения комплекса доклинического и клинического изучения разработанного препарата с последующим формированием в соответствии с требованиями регуляторных органов ЕВРАЗЭС и МЗ РФ досье на препарат для представления на регистрации с последующим коммерческим выпуском препарата.

2. Задачи дисциплины

-обучить решению стандартных профессиональных задач с использованием информационных ресурсов, информационно-коммуникационных технологий и компьютеризированных систем, прикладных программ обеспечения фармацевтической разработки;

-осуществлять эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных баз данных с целью оптимизации процесса формирования технического задания и проведения процесса разработки лекарственных препаратов;

-обеспечивать грамотную разработку, внедрение и проведение технологических процессов производства субстанций и готовых лекарственных препаратов в промышленном производстве и изготовлении ГЛФ в условиях производственной аптеки;

-применять на практике знания в области контрольно-разрешительной деятельности, проведении контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств;

-овладеть навыками проведения лабораторных исследований технологических, биофармацевтических, фармакологических свойств препарата с целью разработки современных и эффективных лекарственных препаратов;

-применять методы оценки рисков, определения критических точек производства и формирования планов и процедур валидации технологических процессов;

-применить коммуникативные навыки, навыки мотивации сотрудников для организации системы разработки, внедрения и производства лекарственных препаратов;

-соблюдать требования информационной безопасности, защиты персональных данных;

-проводить сбор, хранение, статистический анализ и представление научной фармацевтической информации.

3. Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина «Система GMP GDP в современном фармацевтическом производстве» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, Блока 1 Б1.В.ДВ.04.03 «Дисциплины (модули)» ООП по специальности 33.05.01 Фармация по программе специалитета.

Дисциплина «Система GMP GDP в современном фармацевтическом производстве»

ориентирована на формирование знаний, умений и навыков в области лекарственного обеспечения безопасными, эффективными и качественными лекарственными препаратами медицинских организаций и населения на основе разработки и регистрации новых лекарственных препаратов, разрешенных для обращения на территории Российской Федерации.

Освоение данной дисциплины базируется на знаниях, полученных при изучении фармацевтической технологии, Основ научно-исследовательской работы в фармации, фармацевтической химии, инновации и проектной деятельности в фармации. Дисциплина «Система GMP GDP в современном фармацевтическом производстве» необходима для освоения последующих дисциплин учебного плана: промышленное производство лекарств, нормирование качества лекарств система менеджмента качества в фармацевтическом производстве, относящихся к дисциплинам фармацевтического профиля.

4. Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на обучение, воспитание и формирование у обучающихся следующих компетенций, с целью подготовки выпускника к выполнению трудовых функций, трудовых действий согласно профессиональным стандартам:

в) профессиональных:

Тип задач профессиональной деятельности: производственный			
Категория (группа) профессиональных компетенций	Код и наименование профессиональной компетенции	Индекс трудовой функции и ее содержание (из ПС)	Код и наименование индикаторов достижения профессиональной компетенции, которые формирует дисциплина
Тип задач профессиональной деятельности: организационно-управленческий			
Рекомендуемые	ПК-7. Способен к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях	Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденный Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н ОТФ Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	ИД$_{ПК\ 7}$ - 1 Подбирает, принимает, персонал фармацевтической организации, организует условия работы персонала, обучения, повышения квалификации ИД$_{ПК\ 7}$ - 2 Осуществляет эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач ИД$_{ПК\ 7}$ - 3 Организует работу в коллективе, толерантно воспринимает социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия коллег, других работников здравоохранения, пациентов и потребителей ИД$_{ПК7}$-4 Разрешает конфликты с коллегами, дру-

			гими работниками здравоохранения, пациентами и потребителями
Тип задач профессиональной деятельности: контрольно-разрешительный			
рекомендуемые	ПК-9. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Постановление Правительства РФ № 686 «Об утверждении положения о лицензировании производства лекарственных средств» приказ Минздрава России от 1 ноября 2013 г. № 811н «Об утверждении порядка аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения»	ИД$_{ПК9.}$-1 Проводить отбор проб на различных этапах технологического цикла ИД$_{ПК9.}$-2 Разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве ИД$_{ПК9.}$-3 Составлять отчеты о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве
Тип задач профессиональной деятельности: производственный			
рекомендуемые	ПК-10 Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	ИД$_{ПК-10.}$-1 Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств ИД$_{ПК-10.}$-2 Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств ИД$_{ПК-10.}$-3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств
Тип профессиональных задач: производственный			
рекомендуемые	ПК-12 Способен выполнять меро-	02.011 Специалист по валидации (ква-	ИД$_{ПК-12.}$-1 Выбирает тип валидации (квалифика-

	приятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства	лификации) фармацевтического производства А/01.6 Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства	ции) объекта и разрабатывает протокол валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию (квалификацию) ИД$_{ПК-12.}$-2 Проводит испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации) ИД$_{ПК-12.}$-3 Проводит расчеты и обработку данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации), оформляет и согласовывает отчет по валидации (квалификации)
Тип задач профессиональной деятельности:научно-исследовательский			
рекомендуемые	ПК-14 Способен разрабатывать методики контроля качества	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	ИД$_{ПК-14.}$-1 Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества ИД$_{ПК14-.}$-2 Разрабатывает методику анализа ИД$_{ПК14-.}$-3 Проводит валидацию методики и интерпретацию результатов ИД$_{ПК13-}$-4 Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов ИД$_{ПК-14.}$-5 Составляет отчет и/или нормативный документ по контроля качества

В результате изучения дисциплины «Система GMP GDP в современном фармацевтическом производстве» обучающийся должен:

Знать:

- нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях. Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;
- основные нормативные и правовые документы; юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности;
- основы управления трудовым коллективом;
- основы делопроизводства в фармацевтических организациях;

Уметь:

- обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности;

- составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами;

- проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомогательного персонала, мероприятия по предотвращению экологических нарушений;

- осуществлять выбор методов учета и составлять документы по учетной политике;

- использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач;

Владеть:

- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;

- навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;

- стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям НД

Изучение дисциплины «Система GMP GDP в современном фармацевтическом производстве» направлено на формирование у студентов способности и готовности выполнять в профессиональной деятельности следующие трудовые функции/действия (в соответствии:

с профессиональным стандартом «Провизор», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016 г №91н):

Трудовая функция А /01.6 - Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств.

Трудовые действия:

-выбор типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств.

-организация заполнения и обеспечения сохранности технологической документации.

-с профессиональным стандартом «Провизор-аналитик», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №427н)

Трудовая функция А /01.7 – Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях

Трудовые действия:

-Мониторинг информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.

С профессиональным стандартом 02.016 **Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств**

Трудовая функция В/02.6 -Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

Трудовые действия:

-Ведение учета производственной, отчетной документации, документации, касающейся оптимизации технологических процессов

-Навыки постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;

-навыки интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;

-стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям НД

5. Объем и вид учебной работы

Виды учебной работы	Трудоемкость (часы)	Семестры 8 семестр, 72 час

Аудиторные занятия (всего)	36		36
В том числе:			
Лекции	18		18
Практические занятия	18		18
Лабораторные работы			
Самостоятельная работа (всего)	36		36
Формы аттестации по дисциплине (зачет, экзамен)			зачет
Общая трудоемкость дисциплины	Часы	ЗЕТ	
	72	2	

6. Содержание дисциплины

6.1. Содержание раздела и дидактической единицы

Содержание дисциплины (дидактическая единица) и код компетенции, для формирования которой данная ДЕ необходима	Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
Дисциплинарный модуль 1. Система GMP, GDP в современном фармацевтическом производстве	
ДЕ 1. Введение. История возникновения GMP. ПК-7,9,10,14	История возникновения и развития GMP до наших дней. Российские правила GMP. Генетическая связь с другими международными стандартами: семейства ИСО 9001, HACCP; ISO/TS 16949:2002, сравнительный анализ стандартов. Другие НД, устанавливающие требования в фармацевтической отрасли: №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТы, ОСТ, МУ.
ДЕ 2. ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» ПК-9,10,12,14	Структура ГОСТа, основные термины и определения, основные требования GMP. Понятие «качество», управление качеством (контроль качества и обеспечение качества). Принципы обеспечения качества. Руководящий персонал: уполномоченное лицо (ответственный за качество), ответственный за маркировку, ответственный за производство.
ДЕ 3. Персонал. Подготовка персонала. Работа в чистых помещениях. ПК-7, 10, 12,14	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 4.Система документации на предприятии. ПК-9,10,12	Структура документации. Иерархическая структура документации системы качества. Документы первого, второго и третьего уровней. Руководство по качеству. Виды докумен-

	тации: 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-5. Помещения на предприятии. КЧП. ПК-9,10,12	Комплекс чистых помещений. 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-6. Требования к производственному процессу. ПК-9,10,12,14	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.
ДЕ-7. Управление несоответствующей продукцией. ПК-7,9	Общие требования по управлению несоответствующей продукцией. Идентификация, изоляция, документирование. Принятие решения по управлению несоответствующей продукцией: утилизация, переработка. Отходы производства. Выявление причин появления несоответствующей продукции. Разработка корректирующих и предупреждающих действий.
ДЕ-8. Контроль качества. Входной контроль. Валидация (аттестация) производства. ПК-10,12	ОКК. Функции отдела контроля качества. Права и ответственность ОКК. Контроль технологического процесса, полупродуктов, готовой продукции. Арбитраж. Выдача аналитического паспорта, декларирование. Входной контроль сырья, упаковочных и маркировочных материалов. Присвоение статуса (карантин, разрешено).

	Квалификация оборудования. Назначение валидации (аттестации). Виды валидации (перспективная, сопутствующая и др.). Ответственность за проведение валидации. Валидационный мастер-план. Периодичность проведения ревалидации. Контроль измерений. Формы записей при проведении валидации.
ДЕ-9. Самоинспекция. Работа по контракту. Рекламация и отзыв продукции с рынка. ПК-7,10	Цель самоинспекции. Методика проведения самоинспектирования. Требования к аудиторам. Ведение записей по результатам самоинспекции. Требования к оформлению договора на производство продукции. Ответственность Заказчика и исполнителя. Рассмотрение рекламаций. Документирование. Принятие решения об отзыве продукции. Система возврата продукции от покупателей. Система отзыва продукции с рынка.

6.2. Контролируемые учебные элементы

Дидактическая единица (ДЕ)	Контролируемые учебные элементы, формируемые в результате освоения дисциплины			Этап освоения компетенции
	Знания	Умения	Навыки	
ДЕ 1. Введение. История возникновения GMP. **ПК-7,9,10,14**	Нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях. Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; основные нормативные и правовые документы; юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех ас-	обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами; проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомога-	навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов	Основной

	пектов фармацевтической деятельности; основы управления трудовым коллективом; основы делопроизводства в фармацевтических организациях; ИД ПК-7.3; ИД ПК-9.2; ИД ПК-10.3; ИД ПК-14.1	тельного персонала, мероприятия по предотвращению экологических нарушений; осуществлять выбор методов учета и составлять документы по учетной политике; использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач; ИД ПК-7.3; ИД ПК-9.2; ИД ПК-10.3; ИД ПК-14.1	для декларации о соответствии готового продукта требованиям НД; ИД ПК-7.3; ИД ПК-9.2; ИД ПК-10.3; ИД ПК-14.1	
ДЕ 2. ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» **ПК-9,10,12,14**	Нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях. Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; основные нормативные и правовые документы; юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех ас-	обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами; проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомога-	навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов	

	пектов фармацевтической деятельности; основы управления трудовым коллективом; основы делопроизводства в фармацевтических организациях; ИД ПК-9.2; ИД ПК 10.1; ИД ПК-12.1; ИД ПК-14.5	тельного персонала, мероприятия по предотвращению экологических нарушений; осуществлять выбор методов учета и составлять документы по учетной политике; использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач; ИД ПК-9.2; ИД ПК 10.1; ИД ПК-12.1; ИД ПК-14.5	для декларации о соответствии готового продукта требованиям НД; ИД ПК-9.2; ИД ПК-10.1; ИД ПК-12.1; ИД ПК-14.5	
ДЕ 3. Персонал. Подготовка персонала. Работа в чистых помещениях. **ПК-7, 10, 12,14**	Нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях. Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; основные нормативные и правовые документы; юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех ас-	обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами; проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомога-	навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов	

	пектов фармацевтической деятельности; основы управления трудовым коллективом; основы делопроизводства в фармацевтических организациях; ИД ПК-7.1; ИД ПК-10.3; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.5	тельного персонала, мероприятия по предотвращению экологических нарушений; осуществлять выбор методов учета и составлять документы по учетной политике; использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач; ИД ПК-7.1; ИД ПК-10.3; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.5	для декларации о соответствии готового продукта требованиям НД; ИД ПК-7.1; ИД ПК-10.3; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.5	
ДЕ 4.Система документации на предприятии. **ПК-9,10,12**	Нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях. Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; основные нормативные и правовые документы; юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех ас-	обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами; проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работни-	навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов	

	пектов фармацевтической деятельности; основы управления трудовым коллективом; основы делопроизводства в фармацевтических организациях; ИД ПК-9.2; ИД ПК-9.3; ИД ПК-10.1; ИД ПК-12.3	ков и вспомогательного персонала, мероприятия по предотвращению экологических нарушений; осуществлять выбор методов учета и составлять документы по учетной политике; использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач; ИД ПК-9.2; ИД ПК-9.3; ИД ПК-10.1; ИД ПК-12.3	для декларации о соответствии готового продукта требованиям НД; ИД ПК-9.2; ИД ПК-9.3; ИД ПК-10.1; ИД ПК-12.3	
ДЕ-5. Помещения на предприятии. КЧП. **ПК-9,10,12**	Нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях. Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; основные нормативные и правовые документы; юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех ас-	обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами; проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работни-	навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов	

	пектов фармацевтической деятельности; основы управления трудовым коллективом; основы делопроизводства в фармацевтических организациях; ИД ПК-9.2; ИД ПК-10.3; ИД ПК-12.2	ков и вспомогательного персонала, мероприятия по предотвращению экологических нарушений; осуществлять выбор методов учета и составлять документы по учетной политике; использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач; ИД ПК-9.2; ИД ПК-10.3; ИД ПК-12.2	для декларации о соответствии готового продукта требованиям НД; ИД ПК-9.2; ИД ПК-10.3; ИД ПК-12.2	
ДЕ-6. Требования к производственному процессу. **ПК-9,10,12,14**	Нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях. Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; основные нормативные и правовые документы; юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности;	обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами; проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомогательного персонала, мероприя-	навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответ-	

	основы управления трудовым коллективом; основы делопроизводства в фармацевтических организациях; ИД ПК-9.3; ИД ПК-10.1; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.5	тия по предотвращению экологических нарушений; осуществлять выбор методов учета и составлять документы по учетной политике; использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач; ИД ПК-9.3; ИД ПК-10.1; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.5	ствии готового продукта требованиям НД; ИД ПК-9.3; ИД ПК-10.1; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.5	
ДЕ-7. Управление несоответствующей продукцией. **ПК-7,9**	Нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях. Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; основные нормативные и правовые документы; юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности;	обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами; проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомогательного персонала, мероприя-	навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответ-	

	основы управления трудовым коллективом; основы делопроизводства в фармацевтических организациях; ИД ПК-7.2; ИД ПК-9.3	тия по предотвращению экологических нарушений; осуществлять выбор методов учета и составлять документы по учетной политике; использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач; ИД ПК-7.2; ИД ПК-9.3	ствии готового продукта требованиям НД; ИД ПК-7.2; ИД ПК-9.3	
ДЕ-8. Контроль качества. Входной контроль. Валидация (аттестация) производства. **ПК-10,12**	Нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях. Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; основные нормативные и правовые документы; юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности; основы управления трудовым коллективом;	обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами; проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомогательного персонала, мероприятия по предотвращению экологических нарушений;	навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям НД;	

	основы делопроизводства в фармацевтических организациях; ИД ПК-10.3; ИД ПК-12.3	осуществлять выбор методов учета и составлять документы по учетной политике; использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач; ИД ПК-10.3; ИД ПК-12.3	ИД ПК-10.3; ИД ПК-12.3	
ДЕ-9. Самоинспекция. Работа по контракту. Рекламация и отзыв продукции с рынка. **ПК-7,10**	Нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях. Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; основные нормативные и правовые документы; юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности; основы управления трудовым коллективом; основы делопроизводства в фармацевтических организациях;	обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами; проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомогательного персонала, мероприятия по предотвращению экологических нарушений; осуществлять выбор методов	навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям НД;	

	ИД ПК-7.3; ИД ПК-7,4; ИД ПК-10.3	учета и составлять документы по учетной политике; использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач; ИД ПК-7.3; ИД ПК-7,4; ИД ПК-10.3	ИД ПК-7.3; ИД ПК-7,4; ИД ПК-10.3	

6.3. Разделы дисциплины (ДЕ), виды занятий и трудоемкость в часах

№ дидактической единицы	Часы по видам занятий			Всего:
	Лекции	Практич. занятия	Сам. работа	
ДЕ 1	2	2	4	8
ДЕ 2	2	2	4	8
ДЕ 3	2	2	4	8
ДЕ-4	2	2	4	8
ДЕ-5	2	2	4	8
ДЕ-6	2	2	4	8
ДЕ-7	2	2	4	8
ДЕ-8	2	2	4	8
ДЕ-9	2	2	4	8
ИТОГО	18	18	36	72

7. Примерная тематика (при наличии):

7.1. Курсовых работ: Не предусмотрено учебным планом.

7.2. Учебно-исследовательских, творческих работ:

Тематика учебно-исследовательской работы студентов определяется основными направлениями работы кафедры фармации. Примерная тематика учебно-исследовательских работ:

1.Разработка мероприятий по совершенствованию производства на стадии получения воды для инъекций на примере действующего предприятия в рамках требований системы GMP.

2.Особенности требований системы GMP к производству твердых лекарственных средств. Оценка правильности на примере действующего производства.

3.Требования системы GMP к обеспечению складского хозяйства (сырья и вспомогательных материалов) на примере ОАО «Екатеринбургская фармфабрика»

7.3. Рефератов

Примерная тематика рефератов:

1.Основные требования к производству иммунобиологических препаратов.

2.Типичные требования к производству инфузионных препаратов.
3.Требования к организации складского хозяйства.
4.Требования к организации контроля качества на предприятии.
5.Основные требования к производству субстанций.

8. Ресурсное обеспечение.

Кафедра располагает кадровыми ресурсами, гарантирующими качество подготовки специалиста в соответствии с требованиями Федерального государственного стандарта высшего образования специальности 33.05.01 Фармация и профессиональных стандартов «Провизор», «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», «Провизор-аналитик», «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств». При условии добросовестного обучения обучающийся овладеет знаниями, умениями, навыками, необходимыми для квалификационного уровня, предъявляемого к выпускнику по специальности Фармация и успешному прохождению первичной аккредитации специалиста.

Образовательный процесс реализуют научно-педагогические сотрудники кафедры, имеющие высшее фармацевтическое образование и стаж трудовой деятельности по профилю специальности «Фармация». А также имеющие ученую степень кандидата или доктора фармацевтических наук, ученое звание доцента или профессора. Кафедра несет ответственность при обучении по дисциплине в части содержания, применяемых технологий и методов обучения, материально-технического, информационного, кадрового обеспечения, организации самостоятельной работы обучающихся, видов, форм, технологий контроля.

8.1. Образовательные технологии

Виды учебной деятельности по дисциплине – практические занятия, самостоятельная работа (подготовка доклада или защита реферата, обсуждение проблемных вопросов). Весь курс обучения построен на основе действующей законодательной и нормативно-правовой базы по вопросам информатизации сфере обращения ЛП. Лекционный курс построен на основе современной нормативной и правовой документации по фармацевтической информационной системе. Лекции читаются с применением современных средств демонстрационных мультимедиа-презентаций, часть лекций проводится в интерактивной форме взаимодействия с обучающимися. Практические занятия проводятся с использованием интерактивных образовательных технологий. На практических занятиях исследуются и комментируются проблемные ситуации информационного обеспечения фармацевтической практики. Для проведения практических занятий оснащен компьютерный класс с использованием современного программного оборудования, где обучающиеся самостоятельно под контролем преподавателя анализируют статистические данные, формируют базы данных, работают с Интернет-ресурсами, решают ситуационные задачи. Практическое занятие проводится индивидуально или с малой группой. В процессе подготовки по дисциплине обучающимся предоставляется возможность выполнять исследовательские работы, готовить рефераты и участвовать в конференциях кафедры, научного общества молодых ученых УГМУ.

Кроме этого, используются возможности электронной информационно-образовательной среды. Вся необходимая учебно-методическая информация представлена на образовательном портале УГМУ. Все обучающиеся имеют доступ к электронным образовательным ресурсам (электронный каталог и электронная библиотека Университета, ЭБС «Консультант студента). Самостоятельная работа предусматривает изучение законодательства и нормативно-правовых документов, учебной литературы, поиск, анализ, систематизация информации по заданной теме с использованием Интернет ресурсов.

Основные технологии, формы проведения занятий:

С целью повышения эффективности взаимодействия преподавателя и обучающихся, реа-

лизуются образовательные технологии, направленные на развитие профессиональных компетентной личности специалиста. При изучении учебной дисциплины используются следующие образовательные технологии:

1. Личностно-ориентированное (личностно-развивающее) обучение, соответствующее следующим требованиям: выявить имеющийся объем знаний у обучающегося; изложение материала направлено на расширение объема знаний, структурирование и интегрирование предметного содержания, на преобразование наличного опыта каждого студента; согласование уже имеющихся навыков с научным содержанием сообщаемых знаний; стимулирование студента к самообразованию и самовыражению; выделение общелогических и специфических задач при выполнении учебных заданий; осуществление постоянного контроля результатов, систематичность процесса обучения; образовательный материал обеспечивает построение, реализацию, рефлексию и оценку учения как субъектной деятельности.

2. Проблемное обучение, предполагающее последовательную постановку перед обучающимися проблем, в процессе решения которых они усваивают не только знаниевую компоненту профессиональной деятельности, но и навыки ее осуществления. Технология проблемного обучения позволяет не только приобретать новые знания, умения, навыки, но и накапливать опыт творческого решения разнообразных профессиональных задач. Сущность проблемной интерпретации учебного материала состоит в том, что преподаватель не сообщает весь объем знаний в готовом виде, но ставит перед обучающимися проблемные задачи, побуждая искать способы и средства их решения.

3. Игровое обучение, базирующееся на постулате, что игра наряду с трудом и учебой – один из основных видов деятельности человека. Главная цель технологий игрового обучения – стимуляция познавательной деятельности студентов в сфере их профессиональных интересов. Игровые технологии опираются на фундаментальные потребности личности в самовыражении, самореализации. Дидактические игры, выполняя познавательную, исследовательскую, воспитательную и контрольную функции, развивают и закрепляют умения и навыки самостоятельной работы студентов, умение профессионально мыслить, решать задачи и управлять коллективом, принимать ответственные решения и организовывать их выполнение. Деловая игра представляет собой форму воссоздания предметного и социального содержания будущей профессиональной деятельности специалиста, включая моделирование характерных для этой деятельности отношений.

4. Компьютерное обучение, подразумевающее дидактическую систему подготовки и трансляции учебной информации обучающемуся, основным средством реализации которой является компьютер. Компьютер может выполнять функции преподавателя, учебника, справочно-информационного ресурса при подключении к Интернету, мультимедийной системы, объединяющей текст, звук, видеоряд. Компьютеры, объединенные в сеть, позволяют совместно овладеть знаниями, моделируя виртуальную педагогическую ситуацию.

Формы проведения занятий:

Основными формами проведения занятий являются лекции и практические занятия. Основное назначение лекций – обеспечить изучение основного материала дисциплины, связать его в единое целое. Рекомендуется вести контроль ведения студентами конспектов изучаемого учебного материала, восстановление пропущенных лекции. В начале лекции преподаватель называет ее тему, основные вопросы, указывает основную и дополнительную литературу. После каждой изученной темы курса делаются обобщающие выводы и даются указания по самостоятельной работе над учебным материалом.

Рекомендуется применять такие формы интерактивного обучения, как лекции дискуссии, лекции-беседы, проблемные лекции с разбором конкретных ситуаций. В основе нетрадиционных форм лекций лежат следующие принципы контекстного обучения: 1. Принцип проблемности, предполагающий представление учебного материала в виде проблемных ситуаций и вовлечение слушателей в совместный анализ и поиск решений. 2. Принцип игровой деятельности, реализуемый. с помощью игровых процедур (разыгрывание ролей, мозговой атаки, деловые игры,

блиц-игры и т.д.). Применение их в начале лекции способствует снятию эмоционального напряжения, созданию творческой атмосферы и формированию познавательной мотивации, решению серьезных профессиональных задачи как учебного, так и исследовательского плана. 3. Принцип диалогического общения. Активизация лекции предполагает использование определенных методических приемов включения слушателей в диалогическое общение, протекающее в виде внешнего и внутреннего диалога. 4. Принцип совместной коллективной деятельности. Проведение небольших дискуссий по ходу лекции при анализе и решении проблемных ситуаций позволяет создать активную, творческую и эмоционально положительную атмосферу, способствующую самоорганизации коллективной деятельности обучающихся. 5. Принцип двуплановости, проявляемый при внедрении в лекцию игровых элементов и направленный на формирование и развитие умений и навыков по профилю профессиональной подготовки.

Практические занятия имеют важнейшее значение для усвоения программного материала. Целью семинарских занятий является представление результатов самостоятельной работы студентов и обсуждение вопросов по наиболее важным и сложным темам учебной дисциплины. Данная цель предполагает решение следующих задач: 1. Дать студентам общее представление о содержании, форме, объеме и порядке проведения занятия по учебной дисциплине. 2. Выявить основные вопросы для обсуждения, вызвавшие затруднения при самостоятельной подготовке к семинару. 3. Нацелить обучающихся на овладение навыками самостоятельной работы. 4. Обсуждается дополнительная научная и учебно-методическая литература по наиболее актуальным проблемам курса для самостоятельного изучения. На каждом таком занятии обучающиеся решают практические задачи и демонстрируют результаты выполнения учебного задания, выданного на предыдущем занятии.

Для максимального усвоения дисциплины рекомендуется проведение письменного опроса (тестирование, решение задач) обучающихся по материалам лекций и практических работ. Подборка вопросов для тестирования осуществляется на основе изученного теоретического материала. В качестве методики проведения практические занятий используют обсуждение существующих точек зрения на проблематику, отраженную в соответствующих темах и вопросах занятий и пути ее решения, подготовку тематических докладов, позволяющих вырабатывать навыки публичных выступлений, а также способность логически верно, аргументировано и ясно строить устную и письменную речь. Также проводятся мастер-классы с привлечением специалистов-практиков, решение комплексных задач (кейс-стади) с использованием компьютерных технологий и программных продуктов.

С целью проверки знаний обучающихся предполагаются следующие формы контроля:

- подробный ответ на вопрос занятия;
- развернутая характеристика определенных понятий;
- выступление с реферативным сообщением (докладом);

Информационно-техническое обеспечение

Информационно-техническое обеспечение позволяет обучающимся в течение всего периода обучения использовать индивидуальный неограниченный доступ к электронной библиотеке УГМУ из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»).

При использовании электронных изданий каждому обучающемуся во время самостоятельной подготовки может быть предоставлено рабочее место с компьютером и выходом в Интернет на базе учебных компьютерных классов и читального зала библиотеки. Обеспеченность компьютерным временем с доступом в Интернет составляет не менее 200 часов в год на одного студента. В качестве инструментов для выполнения практических заданий в аудитории и дома рекомендуется использовать бесплатные программные продукты (LibreOffice,Ghrome, Mozilla. Winrar).

Обеспечен доступ к электронной информационно-образовательной среде УГМУ-TANDEM и образовательные порталы Университета.

8.2. Материально-техническое оснащение

Наименование подразделения	Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий и прочее с перечнем основного оборудования
Кафедра фармации и химии	Учебная комната №208 кафедры фармации и химии: Количество посадочных мест: 10 1.Спектрофотометр СФ-2000; 2.Лабораторное оснащение по технологии синтеза субстанций. 3.Весовое оборудование (весы лабораторные, микроаналитические, технические) 4.Компьютерное оборудование -2 ПК с принтерами. 5.Технологическое оборудование (перемешивающие устройства, нагреватели, смесители). 6.Коммутатор Cisco 2960-24-TT-L в к-те с кабельными трассами 7.Доска ученическая 1*3.0 5-ти полосная -1штука. 8. Доска аудиторная 3-х створчатая (зеленая меловая) 1х3-1 штука 9.Столы, стулья.
Кафедра фармации и химии	Учебная лаборатория №5 1.Реакторы химические лабораторные 2.Печь муфельная, вибростенд. 3.Пресс лабораторный однопуансонный. 4.Компьютерное оборудование -2 ПК с принтерами. 5.Технологическое оборудование (перемешивающие устройства, нагреватели, смесители). 6.Коммутатор Cisco 2960-24-TT-L в к-те с кабельными трассами 7.Доска ученическая 1*3.0 5-ти полосная -1штука. 8. Доска аудиторная 3-х створчатая (зеленая меловая) 1х3-1 штука 9.Столы, стулья.
Кафедра фармации и химии	Учебная лаборатория №2 (технологическая) без посадочных мест 1.Пресс таблеточный РТМ-12 2.Пресс таблеточный РТМ-41 3.Капсульная машина 4.Машина для розлива в ампулы (Коццоли) 5.Котел дражировочный 6.Лабораторная установка для нанесения покрытия на таблетки.

8.3. Перечень лицензионного программного обеспечения

8.3.1. Системное программное обеспечение

8.3.1.1. Серверное программное обеспечение:

- VMwarevCenterServer 5 Standard, срок действия лицензии: бессрочно; VMwarevSphere 5 EnterprisePlus, срок действия лицензии: бессрочно, дог. № 31502097527 от 30.03.2015 ООО «Крона-КС»;
- WindowsServer 2003 Standard № 41964863 от 26.03.2007, № 43143029 от 05.12.2007, срок действия лицензий: бессрочно;
- WindowsServer 2019 Standard (32 ядра), лицензионное соглашение № V9657951 от 25.08.2020, срок действия лицензий: 31.08.2023 г., корпорация Microsoft;
- ExchangeServer 2007 Standard (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);
- SQL ServerStandard 2005 (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);
- CiscoCallManager v10.5 (договор № 31401301256 от 22.07.2014, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Микротест»;

- Шлюз безопасности Ideco UTM Enterprise Edition (лицензия № 109907 от 24.11.2020 г., срок действия лицензии: бессрочно), ООО «АЙДЕКО».

8.3.1.2. Операционные системы персональных компьютеров:

- Windows 7 Pro (OpenLicense № 45853269 от 02.09.2009, № 46759882 от 09.04.2010, № 46962403 от 28.05.2010, № 47369625 от 03.09.2010, № 47849166 от 21.12.2010, № 47849165 от 21.12.2010, № 48457468 от 04.05.2011, № 49117440 от 25 03.10.2011, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011), срок действия лицензии: бессрочно);

- Windows7 Starter (OpenLicense № 46759882 от 09.04.2010, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011, срок действия лицензий: бессрочно);

- Windows 8 (OpenLicense № 61834837 от 09.04.2010, срок действия лицензий: бессрочно);

- Windows 8 Pro (OpenLicense № 61834837 от 24.04.2013, № 61293953 от 17.12.2012, срок действия лицензии: бессрочно);

8.3.2. Прикладное программное обеспечение

8.3.2.1. Офисные программы

- OfficeStandard 2007 (OpenLicense № 43219400 от 18.12.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);

- OfficeProfessionalPlus 2007 (OpenLicense № 42348959 от 26.06.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);

- OfficeStandard 2013 (OpenLicense№ 61293953 от 17.12.2012, № 49472004 от 20.12.2011, № 61822987 от 22.04.2013,№ 64496996 от 12.12.2014, № 64914420 от 16.03.2015, срок действия лицензии: бессрочно);

8.3.2.2. Программы обработки данных, информационные системы

- Программное обеспечение «ТАНДЕМ.Университет» (включая образовательный портал educa.usma.ru) (лицензионное свидетельство № УГМУ/21 от 22.12.2021, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Тандем ИС».

8.3.2.3. Внешние электронные информационно-образовательные ресурсы

- Электронно-библиотечная система «Консультант студента» ООО «Консультант студента»,

Контракт № 200/14 от 20.08.2021. Действует до 31.08.2022 г.

- Образовательная платформа «ЮРАЙТ» ООО «Электронное издательство ЮРАЙТ» Лицензионный договор № 201/14 от 20.08.2021. Действует до 31.08.2022 г.

- Институциональный репозитарий на платформе DSpace «Электронная библиотека УГМУ» ФГАОУ ВО УрФУ им. первого Президента России Б.Н. Ельцина, Договор установки и настройки № 670 от 01.03.18. Бессрочный.

- Национальная электронная библиотека ФГБУ «Российская государственная библиотека», Договор № 101/НЭБ/5182 от 26.10.2018. Действует до 2023 г.

- Универсальная база данных East View Information Services (периодические издания — Российские журналы) ООО «ИВИС» Лицензионный договор № 286-П от 24.12.2021. действует до 30.06.2022 г.

- Электронно-образовательный ресурс для иностранных студентов «Русский как иностранный». ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа» Лицензионный договор № 8514/21 от 19.10.2021. Действует до 24.10.2022 г.

9. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

9.1. Основная литература

9.1.1. Электронные учебные издания (учебники, учебные пособия).

1. Фармацевтическая разработка. Концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство./ Под. Ред. Быковского С.Н. и др.-М.:Фармконтракт.-2015.-472 с.

2.Зарубина Т. В. Медицинская информатика : учебник / Зарубина Т. В. [и др.] - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 512 с. - URL :

http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970445730.html
3.Зубов, Н. Н. Статистика в биомедицине, фармации и фармацевтике : учебное пособие / Н. Н. Зубов, В. И. Кувакин, С. З. Умаров; под общ. ред. И. А. Наркевича. - Москва ; Берлин : Директ-Медиа, 2019. - 385 с. - ISBN 978-5-4499-1173-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785449911735.html (дата обращения: 25.07.2022). - Электронное издание на основе: Статистика в биомедицине, фармации и фармацевтике: учебное пособие / Н. Н. Зубов, В. И. Кувакин, С. З. Умаров; под общ. ред. И. А. Наркевича - Москва; Берлин: Директ-Медиа, 2019. - 385 с. - ISBN 978-5-4499-1173-5.
4.Петров, В. И. МОНОКЛОНАЛЬНЫЕ АНТИТЕЛА К ИММУНОГЛОБУЛИНАМ КЛАССА Е / В. И. Петров, Н. В. Малюжинская, А. В. Красильникова - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0075.html (дата обращения: 25.07.2022). Электронное издание на основе: МОНОКЛОНАЛЬНЫЕ АНТИТЕЛА К ИММУНОГЛОБУЛИНАМ КЛАССА Е / В.И. Петров, Н.В. Малюжинская, А.В. Красильникова -М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011..
5.Принципы рационального поиска клинико-фармакологической информации [Электронный ресурс] / В.И. Петров, М.Ю. Фролов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. — URL:http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0035.html .

9.1.2. Электронные базы данных, к которым обеспечен доступ.

1. База данных «Электронная библиотека медицинского ВУЗа» (ЭБС «Консультант студента») Доступ к комплектам «Медицина. Здравоохранение. ВО». «Гуманитарные и социальные науки», «Естественные и точные науки» (полнотекстовая) Контракт №152СЛ/03-2019 от 23.04.2019 Сайт БД: http://www.studmedlib.ru
2. Электронная База Данных (БД) Medline Medline complete Сублицензионный договор №646 Medline от 07. 05. 2018 Сайт БД: http://search.ebscohost.com
3. Политематическая реферативно-библиографическая и наукометрическая (библиометрическая) база данных Scopus Сублицензионный договор №1115/Scopus от 01.11.18 Сайт БД: www.scopus.com
4. Политематическая реферативно-библиографическая и наукометрическая (библиометрическая) база данных Web of Science Сублицензионный договор №1115/WoS от 02.04.18 Сайт БД: http://webofknowledge.com
5. Научная электронная библиотека Science Index "Российский индекс цитирования". Простая неисключительная лицензия на использование информационно-аналитической системы Science Index Лицензионный договор SCIENCE INDEX №SIO-324/2019 от 27.05.2019 Сайт БД: https://elibrary.ru
6. Поисковая система научной литературы Google Академия Сайт https://scholar.google.ru/schhp?hl=ru Платформа для поиска научной литературы.

Дополнительные информационные ресурсы:

http://www.rocminzdrav.ru/ - Министерство здравоохранения РФ
http://www.roszdravnadzor.ru/ - Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения РФ (Росздравнадзор);
http://www.remedium.ru – Информационно-аналитический портал Ремедиум;
http://www.grlsnet.ru/ - сайт Минздрава РФ о зарегистрированных ЛП
http://www.vidal.ru/ - Справочник лекарственных препаратов Видаль;
http://www.consultant.ru/ - КонсультантПлюс – надежная правовая поддержка;
http://www.dsm.ru/ - Маркетинговое агентство DSM Group;
http://www.2048080.ru/ - Центр фармацевтической информации. Поиск лекарств в аптеках Екатеринбурга;
http://www.medgorodok.ru/ - Портал Медгородок. Поиск лекарств.

http://www.rncph.ru-/RNC Pharma-аналитическая компания фармацевтического рынка
http://www. Astor Group-стратегическая компания
http://www. Rosmedex.ru-ФГБУ МЗ РФ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи»
http://www.medline.ru.- Медико-биологический информационный портал для специалистов. Международная поисковая система».
https://uisrussia.msu.ru/ Университетская информационная система Россия
http://www.edu.ru/ Российское образование: федеральный портал. — Электрон. данные. — Режим доступа
https://www.antiplagiat.ru/ Система «Антиплагиат»: программно-аппаратный комплекс для проверки текстовых документов на наличие заимствований из открытых источников в сети Интернет и других источников
http://www.drugreg.ru Официальный сайт фонда фармацевтической информации.
https://cyberleninka.ru/ Научная электронная библиотека КиберЛенинка
http://elibrary.ru Научная электронная библиотека РИНЦ (Elibrary)
http://pravo.fso.gov.ru. Официальный интернет-портал правовой информации.

9.1.3. Учебники

1. Плетенева Т.В., Успенская Е.В., Мурадова Л.И. Контроль качества лекарственных средств/ Под. Ред. Т.В.Плетеневой.-М.:ГЭОТАР-Медиа, 2014 -560 с.
2.ГОСТ Р52537 –2006 производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования.
3.ICH Q10
4.ГОСТ Р ИСО 9001 - 2015

9.1.4. Учебные пособия

1. ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»
2. ФЗ РФ № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

9.1.5. Дополнительная (литература для углубленного изучения)

1. ФЗ РФ N 184-ФЗ от 27.12.2002 «О техническом регулировании»
2. Постановление Правительства РФ N 500 от 04.07.2002 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств»
3. Постановление Правительства РФ N 323 от 30.06.2004 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»
4. МС ИСО 10012-1-92 Требования, гарантирующие качество измерительного оборудования
5. ГОСТ Р 52249-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»
6. GMP EC
7. МС ИСО 9001-2000
8. Директива 2001/83/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 6.11.2001 «О своде законов Сообщества в отношении лекарственных препаратов для человека»
9. Государственная фармакопея СССР X1 издания, выпуск 1-2, М., 1987,1989 гг.
10. ГОСТ 12.1.005-88. «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны».
11. ГОСТ Р 50766-95 «Помещения чистые. Классификация. Методы аттестации. Основные требования». М. Госстандарт России, 1995.
12. ГОСТ 15895-77 Статистические методы управления качеством продукции. Термины и определения.

9.2. Дополнительная литература

9.2.1. Учебно-методические пособия (учебные задания)

1.Сысуев Е.Б. Дисперсные системы в производстве лекарств.

2.Петров А.Ю. Применение дисперсных систем в производстве твердых лекарственных средств. Информационные материалы для студентов. Екатеринбург, 2022 г.

9.2.2. Литература для углубленного изучения, подготовки рефератов

- Журнал «Новая аптека»
- Журнал «Ремедиум»
- Журнал «Фармация»
- Журнал «Информационная безопасность»
- Журнал «Прикладные информационные аспекты медицины»
- Журнал «Врач и информационные технологии»

10. Аттестация по дисциплине.

Аттестация обучающихся проводится в соответствии с разработанной балльно-рейтинговой системой оценивания учебных достижений студентов по дисциплине, которая изучается в 8 семестре в формате зачета. Балльно-рейтинговая система оценивания учебных достижений обучающихся заключается в формировании итоговой рейтинговой оценки обучающегося на основе кумулятивного принципа. Студент допускается до зачета, если его рейтинг в семестре по дисциплине составил 40 и более рейтинговых баллов. Максимальная сумма рейтинговых баллов по итогам итогового контроля (зачета) знаний и умений составляет 100 рейтинговых баллов. Максимальный рейтинг при сдаче зачета обучающимся составляет 20 рейтинговых баллов.

11. Фонд оценочных средств по дисциплине

ФОС для проведения промежуточной аттестации (представлен в приложении №1).

Приложение к РПД

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра_____

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной
деятельности и молодежной политике
Т.В. Бородулина
_____ 20___г.
(печать УМУ)

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации по дисциплине (НАИМЕНОВАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ СОГЛАСНО УП ООП ВО СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ СПЕЦИАЛЬНОСТИ)

Специальность: 00.00.00 _____
Уровень высшего образования: _____
Квалификация: _____

г. Екатеринбург
20__ год

1) Кодификатор результатов обучения по дисциплине

Кодификатор результатов обучения

Категория (группа) компетен-ций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Индекс трудовой функции и ее содержание (из ПС)	Дидактическая единица (ДЕ)	Контролируемые учебные элементы, формируемые в результате освоения дисциплины			Методы оценивания результатов освоения дисциплины
					Знания	Умения	Навыки	

2) Оценочные средства для промежуточной аттестации, т.е. вопросы, билеты, тесты, задачи по которым кафедра оценивает уровень подготовки обучающегося, при этом типовые контрольные задания или иные материалы, должны быть направлены не только на оценку знаний, но и на оценку умений, навыков и (или) опыта деятельности;

- материалы, устанавливающие содержание и порядок проведения промежуточных аттестаций (зачетов, экзамена);
- примерные темы контрольных работ (при наличии в УП) и требования к их выполнению и оформлению;
- примерные темы курсовых работ (при наличии их в УП) и требования к их выполнению и оформлению;
- возможная (примерная) тематика УИРС, НИРС по профилю дисциплины и требования к их выполнению и оформлению.

3) Описание технологии оценивания – (Методика БРС оценивания образовательных достижений студентов, оценка уровня сформированности компетенций).

4) Показатели и критерии оценки, т.е. по каким показателям производится оценивание уровня сформированности компетенций, а также за что кафедра ставит «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично».

5) Рецензия от профессионального академического сообщества/ работодателей/ сторонних образовательных организаций – внешней независимой оценки качества ФОС с оценкой соответствия содержания ФОС требованиям ожидаемых результатов освоения ООП ВО в целом.

6) ФОСы должны быть утверждены как элемент РПД. На титульном листе ставиться подпись проректора по образовательной деятельности и молодежной политике и печать УМУ, ФОС сшивается и скрепляется печатью УМУ на последней странице и хранится в делах кафедры.