Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 28.07.2023 14:33:04
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be316bb54c218b72d1f757c

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

28 июня 2023 г.

Рабочая программа дисциплины
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА

Специальность: 33.05.01 Фармация

Уровень высшего образования: специалитет

Квалификация: провизор

г. Екатеринбург
2023 год

Рабочая программа дисциплины «Фармацевтическая разработка» 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; Болотова А.В., старший преподаватель кафедры фармации и химии.

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

Цель изучения дисциплины**:** овладение студентами необходимым объемом теоретических знаний и практических умений в области разработки и регистрации лекарственных средств, владение навыками формирования технического задания на разработку и создания досье на лекарственные препараты, владение требованиями законодательства ЕВРАЗЭС и МЗ РФ, в части создания, поиска, накопления, систематизации, данных о о лекарственных препаратах, необходимых:

-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 «Фармацевтическая разработка» 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 «Фармацевтическая разработка» 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

«Фармацевтическая разработка» 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:

б) общепрофессиональных:

Категория (группа) общепрофессиональ-ных компетенций	Код и наименование общепрофессиональной компетенции	Индекс трудовой функции и ее содержание (из ПС)	Код и наименование индикаторов достижения общепрофессиональной компетенции, которые формирует дисциплина
Использование информационных технологий	ОПК-6. Способен использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности	ПС 02.006 «Провизор» Код А/01.7 Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента. Код А/04.7 Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента. ПС 02.012 «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью» Код А/02.7 Планирование деятельности фармацевтической организации. Код А/02.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации. Код А/04.7 Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической и медицинской организации. Код А/05.7 Организация информационной и	ИД-$_{6ОПК}$-1 Применяет современные информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности. ИД-$_{6ОПК}$-2 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных. ИД-$_{6ОПК}$-3 Применяет специализированное программное обеспечение для математической обработки данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности. ИД-$_{6ОПК}$-4 Применяет автоматизированные информационные системы во внутренних

		консультационной помощи для населения и медицинских работников. ПС 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» Код А /01.6 Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств. Код А/03. Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств. Код В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.	процессах фармацевтической и (или) медицинской организации, а также для взаимодействий с клиентами и поставщиками. ИД-$_{6ОПК-5.}$ Умеет обеспечивать защиту персональных данных и конфиденциальность в цифровой среде.

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
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

В результате изучения дисциплины «Фармацевтическая разработка» обучающийся

должен:

Знать:

нормативные документы, регламентирующие содержание инструкции по медицинскому применению, классификацию и цифровое кодирование лекарственных препаратов; Основные тенденции развития науки в фармацевтической области; Методы сбора, анализа научно-технической информации и литературы; Особенности и правила разработки инновационных лекарственных препаратов, их доклинического и клинического изучения; Знать систему ценностей, смысловую и мотивационную сферу личности РФ; Основные направления реформирования и внедрения в аптечную практику современных требований менеджмента качества, стандартов серии ISO 9000; Основные требований совершенствования аптечных организаций при внедрении стандартов надлежащей аптечной практики (GPP); Основные тенденции развития фармацевтического бизнеса в оптовом и розничном звене в мире и в Российской Федерации; Законодательство РФ об обращении лекарственных средств, иной нормативной документации по контролю качества лекарственных средств; Направление государственной политики на поддержание обеспечения высокого качества лекарственных средств; Основные принципы организации контроля качества на предприятиях и в фармацевтических организациях;

Уметь:

Реализовывать требования законодательства и ведомственных нормативных актов при формировании досье для регистрации ЛС; Проводить документальную и экспериментальную экспертизу проектов нормативной документации для формирования досье на ЛС для их регистрации; Разрабатывать нормативную производственную документации; Формировать программу испытаний и реализации инновационных разработок в промышленное производство; Осуществлять свою профессиональную деятельность в соответствии с действующими нормами законодательства и иных нормативных документов; Оценивать показатели деятельности контрольно-аналитической лаборатории; Распределять работу среди сотрудников лаборатории для правильной организации труда контрольно-аналитической лаборатории; Применять принципы обеспечения контроля качества на всех этапах проведения исследований; Рационально осуществлять управление фармацевтической организацией; Грамотно осуществлять внедрение норм менеджмента качества и стандартов серии ISO 9000 в практическую деятельность с целью улучшения общего функционирования аптечных организаций; Планомерно внедрять нормы и правила надлежащей аптечной практики как в производство так и в дистрибьюцию; Применять современные тенденции развития фармпредприятий для совершенствования функционирования организации;

Владеть:

Методами поиска и интерпретации законодательных и нормативных актов Российской федерации подготовке и проведении экспертизы досье на ЛС; Владеть навыками проведения документальной и экспериментальной экспертизы нормативной документации на препарат; Навыками разработки нефармакопейных методик анализа субстанций и готовых ЛФ для формирования и экспертизы досье на препараты для регистрации в МЗ РФ; Навыками разработки плана валидации, проведения валидации методик анализа, производственного процесса, подготовки итогового отчета по валидации методик анализа для включения их в проект НД на субстанцию или готовую лекарственную форму для госрегистрации; Навыками формирования отчетной документации по деятельности контрольно-аналитической лаборатории; Навыками применения основных принципов организации и управления в фармацевтических организациях; Основными принципами и подходами управления фармпредприятием (организацией); Системой менеджмента качества в работе фармацевтической организации или предприятия; Принципами реализации подходов во внедрении норм и правил надлежащей практики в аптечных организациях; Современными тенденциями в аптечном производстве и реализации продукции.

Изучение дисциплины «Фармацевтическая разработка» 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

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	**Основное содержание раздела, дидактической единицы**
Дисциплинарный модуль (раздел) 1 **Основные этапы фармацевтической разработки**	
ДЕ 1- Разработка технологии синтеза субстанций на стадии фармацевтической разработки **ОПК-6, ПК-10**	Типовые решения для синтеза на примере реализации классической производственной схемы. Типичные проблемы масштабирования производства. Разработка технологии будущего производства. Оценка рабочих условий и выбор матери-

	алов аппаратов. Технологическое оборудование для процессов синтеза. Реакторы и смесители в фармацевтическом исполнении. Оборудование для кристаллизации, фильтрации, сушки. Оборудование для поглощения токсичных и коррозионно-активных газов. Жидкостные экстракторы различных типов. Оборудование для очистки продуктов и регенерации растворителей. Оборудование для температурного контроля. Оснащение производственной линии контрольно-измерительным оборудованием. Разработка итоговой технологической схемы. Требования к конструкции технологического оборудования, требования к сосудам реакторов. CIP/SIP-очистка. Требования к запорной арматуре, трубопроводам, уплотнениям валов и движущихся элементов. Требования к оборудованию, квалификация оборудования, монтаж и квалификация монтажа, квалификация функционирования, квалификация эксплуатации. Требования к КИП и А.
ДЕ 2 –Обоснование выбора методов контроля качества лекарственных препаратов **ОПК-6, ПК-10**	Разработка и валидация методов контроля качества лекарственных препаратов. Типы валидационных процедур. Характеристика эффективности метода. Предел обнаружения. Предел количественного определения. Линейность, прецизионность, повторяемость, воспроизводимость результатов, точность. Требования ГФ 14 и Фармакопеи Евразийского союза. Сравнение требований иностранных фармакопей. Документирование метода. Разработка итоговой документации.
ДЕ 3 Разработка технологии производства готовых лекарственных форм **ОПК-6, ПК-10**	Разработка технологии производства таблеток. Вспомогательные вещества, их классификация. Технология получения таблеток- прямое прессование, гранулирование, современные тенденции совершенствования прессов. Покрытие таблеток оболочкой, современные подходы, вспомогательные материалы. Инновационные таблетированные ЛФ. Суппозитории, классификация, выбор вспомогательных веществ. Технологические схемы производства суппозиториев, выдача исходных данных для проектирования технологической и аппаратурной схемы. Липосомальные ЛФ, виды, технология производства и стандартизации липосомальных ЛФ. Современные капсульные лекарственные препараты, технология, вспомогательные вещества. Оборудования для производства различных капсул. Инновационые лекарственные формы на основе различных видов капсул, их модификация и совершенствование. Производство мягких ЛФ. Производство жидких ЛФ. Современные препараты на основе моноклональных антител.
ДЕ 4 – Валидация технологических процессов. Перенос технологии в фармацевтической разработке. **ОПК-6, ПК-10**	Понятие валидации технологического процесса. Перенос технологии. Масштабирование и перенос технологии, цели и содержание процесса переноса. Исходные данные для переноса технологии.Информация о продукте и процессе. Информация и сырье и промежуточных продуктах, промышленной безопасности, охране здоровья персонала и окружающей среды. Характеристики и требования к оборудованию, требования к помещениям и производственному участку. Досье переноса технологии. Масштабирование процесса при переносе технологии. Документирование переноса технологии. Отчет о разработке продукта (ICH Q8(R-2). Изложение технологического процесса в регистрационном досье (CTD). Технологические

	инструкции.
ДЕ 5 – Доклинические и клинические исследования. Подготовка отчетной документации. **ОПК-6; ПК-10**	Требования к проведению доклинических исследований для различных лекарственных форм препаратов. Объем доклинического исследования, требования к лабораториям и лабораторным животным. Особенности проведения доклинических исследований. Подготовка итогового отчета и его структура. Оформление биологического этапа исследования, аналитического этапа исследования. Статистическая обработка результатов исследований. Итоговый отчет, форма, требования. Получение разрешения на клиническое изучение препарата Порядок, процедура. Этапы клинического изучения. Клинические базы. Мониторинг клинических баз. Отчет о клиническом изучении. Структура отчета о клиническом изучении.
Дисциплинарный модуль (раздел) 2 Формирование досье на лекарственный препарат	
ДЕ-6. Регуляторные вопросы. Порядок формирования досье на ЛП. Представление досье в регуляторные органы. **ОПК-6; ПК-10**	Процесс регистрации лекарственных препаратов. Административный регламент. Порядок формирования досье на препарат. Этапы регистрации.

6.2. Контролируемые учебные элементы

Дидактическая единица (ДЕ)	Контролируемые учебные элементы, формируемые в результате освоения дисциплины			Этап освоения компетенции
	Знания	Умения	Навыки	
ДЕ 1 Разработка технологии синтеза субстанций на стадии фармацевтической разработки **ОПК-6, ПК-10**	Законодательство РФ о лекарственных средствах. Основ технологии получения субстанций. Защита персональных данных и конфиденциальность в цифровой среде Нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности в РФ. Государственный реестр ЛС (www.grls.rosminzdrav.ru) и др	Пользоваться действующими законодательными и нормативно-правовыми актами в области разработки лекарственных средств. Разрабатывать технологии получения субстанций на основе существующих литературных данных и опыта работы предприятий. ИД ПК-10-1 ИД ОПК 6-1 ИД ОПК-6-5	Использовать современные ресурсы информационного обеспечения для разработки технологии производства субстанций. ИД ПК-10-1 ИД ОПК 6-1 ИД ОПК-6-5	Основной

	источники официальной информации. ИД-ПК-10-1 ИД ОПК 6-1 ИД ОПК-6-5			
ДЕ 2 Обоснование выбора методов контроля качества лекарственных препаратов **ОПК-6, ПК-10**	Требования современных законов и иных нормативных документов к контролю качества лекарственных средств. Требования государственной фармакопеи по созданию методов контроля качества ЛС. Требования к созданию НД на ЛП. ИД-ПК-10-3 ИД ОПК 6-1; 6-2;	Уметь пользоваться профессиональной информацией по стандартизации лекарственных средств. Уметь анализировать основные современные тенденции в анализе лекарственных средств и разработке методов анализа лекарственных препаратов. ИД-ПК-10-3 ИД ОПК 6-1; 6-2;	Навыками работы с отечественными и зарубежными фармакопеями. Использовать современные подходы к созданию и выбору методов анализа лекарственных средств. ИД-ПК-10-3 ИД ОПК 6-1; 6-2; 6-5	
ДЕ 3 Разработка технологии производства готовых лекарственных форм **ОПК-6, ПК-10**	Методы поиска и оценки фармацевтической информации, технологических подходов в производстве готовых лекарственных форм. Анализ инновационных лекарственных форм и оценка их перспективности для внедрения в производство. Основные технологические подходы производства готовых форм и	Уметь использовать литературные и иные данные по современным подходам к созданию лекарственных форм препаратов. Методы оценки эффективности лекарственных форм на основе биофармацевтических и биологических тестов. ИД-ПК -10-3 ИД ОПК 6-2; 6-4;	Подходами к разработке технологии производства готовых лекарственных форм препаратов. Методами масштабирования и переноса технологии из лабораторных исследований на опытно-промышленное и промышленное производство.	

	современное оборудование, используемое в производстве. ИД-ПК -10-3 ИД ОПК 6-2; 6-4;		ИД-ПК -10-3 ИД ОПК 6-2; 6-4;	
ДЕ 4. Валидация технологических процессов. Перенос технологии в фармацевтической разработке. **ОПК-6, ПК-10**	Основные процессы и аппараты фармацевтической и химической промышленности. Основные требования к технологическим аспектам производства лекарственных препаратов. Требования современных законом и подзаконных актов к обеспечения качества при производстве лекарственных средств. Правила и подходы в системе менеджмента качества на производстве лекарственных препаратов. Процессы валидации технологии как составной части системы надлежащей производственной практики и обеспечения воспроизводимости, качества и стабильности производства лекарственных препаратов. ИД-ПК -10-1 ИД ОПК 6 – 1,6-	Применять знания, имеющие данные литературы и производственный опыт при создании планов валидации, подходов к валидации технологических процессов. Использовать методы оценки рисков в технологическом процессе для оптимизации процесса валидации на основе наиболее проблемных стадий производства и технологического процесса производства лекарственных препаратов. ИД-ПК -10-1 ИД ОПК 6 – 1,6-3; 6-4;	Современными подходами оценки рисков технологического процесса, методов используемых для валидации отдельных операций. Процедурой разработки валидационного плана, превалидационных исследований, планов ревалидации процесса. Контроль процесса производства и анализ данных по производству лекарственных препаратов. отчетная документация ОКК и техотдела предприятия. ИД-ПК -10-1 ИД ОПК 6 – 1,6-3; 6-4;	

	3; 6-4;			
ДЕ5- Доклинические и клинические исследования. Подготовка отчетной документации. **ОПК-6; ПК-10**	Требования фармакологического комитета и НЦ ЭСМП по объему и конкретным методикам проведения доклинического изучения лекарственных препаратов. Нормативную документацию по обеспечению требований законодательства при проведении исследований на лабораторных животных. Этический комитет. Порядок получения разрешения на проведение кл инических исследований лекарственных препаратов. Стадии клинического изучения лекарственных препаратов. Формирование и экспертиза дизайна клинического исследования. Получение разрешения на клиническое изучение, мониторинг кли нического изучения, клинические базы. Правила составления и формирования отчета о клиническом исследовании. ИД ПК 10-2	Пользоваться нормативной документацией и рекомендациями, разрабатываемыми НЦЭСМ для проведения доклинических исследований. Разрабатывать техническое задание на проведение доклинических исследований в необходимом и достаточном объеме для конкретных лекарственных форм препаратов. Формировать отчеты по доклиническому исследованию. Анализировать дизайн клинического исследования и проводить согласование с МЗ РФ. ИД ПК 10-2	Основными требованиями к проведению доклинических и клинических исследований. Структурой формирования досье на препарат в части доклинических и клинических исследований. Подходами к созданию ТЗ на проведение таких исследований. ИД ПК 10-2	

ДЕ-6. Регуляторные вопросы. Порядок формирования досье на ЛП. Представление досье в регуляторные органы. **ОПК-6; ПК-10**	Знать основные требования законодательства и административного регламента при разработке досье на препарат, порядке его представления в регуляторные органы (МЗ РФ, Евразийскую комиссию). Структуру досье на препарат и правила оформления документации. ИД ПК 10-3	Пользоваться результатами эксперимента, доклинического и клинического изучения препарата при разработке заявительной документации и досье на препарат для получения регистрационного удостоверения на препарат. ИД ПК-10-3	Навыками подготовки отчетов по фармацевтической разработке, создания исходных данных для технологических инструкций, формированию досье на препарат. 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	4	4	6	14
ДЕ 2	2	2	6	10
ДЕ 3	4	4	6	14
ДЕ-4	2	2	6	10
ДЕ-5	4	4	6	14
ДЕ-6	2	2	6	10
ИТОГО	18	18	36	72

7. Примерная тематика (при наличии):

7.1. Курсовых работ: Не предусмотрено учебным планом.

7.2. Учебно-исследовательских, творческих работ: Не предусмотрено учебным планом.

7.3. Рефератов

По желанию обучающегося может быть подготовлен проект, оформленный в виде реферативной части и практической (аналитической) части, например:

1.Составление бизнес-плана производства ЛС;

2.Структура и номенклатура оборудования для производства капсульного препарата Триазавирин;

3.Технологическая схема и оборудование для производства спрея Триазавирин;

4.Технологическая схема и оборудование для производства инъекционного препарата в пластиковых ампулах.

5.Технология производства ТТС Триазавирина на основе Тизоля и силативита.

6.Разработка технологии синтеза лекарственного препарата Тизамид.

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, реализуются 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 мате-

риала 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. Инновационные лекарственные средств. Сборник лекций. Под. Ред. Петрова А.Ю.
2. ГФ СССР X1 изд. М.вып. 1,2 М.:-Медицина, 1998 г. вып.1-336с. Вып.2-400 с.
3. ГФ Российской Федерации X11 изд. М.:-2007-704 с.
4. ГФ Российской Федерации X1V изд. 2018 г. Электронный ресурс. Части 1-4. Сайт МЗ РФ.
5. Экспресс-анализ с целью выявления фальсифицированных лекарственных средств. Практическое руководство. /Под .ред. ак. Арзамасцева А.П. и др.-М.:Русский врач.-2003.-132 с.
6. Руководство для предприятий фармацевтической промышленности (методические рекомендации) часть 1-111.М.:Спорт и культура.-2007.192 с.
7. Комментарий к руководству Евразийского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии./Под ред. С.Н.Быковского и др.-М.:Перо.-2014.-488 с.
8. Mader K.,Weidenauer U. Innovative Arzneiformen Ein Lehrbuch fur Studium und Praxis.-Stuttgart-2010.-400S.

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.
3. Бадакшанов, А. Р. Информационное обеспечение фармацевтической деятельности : учебное пособие / А. Р. Бадакшанов, С. Н. Ивакина. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 256 с. - ISBN 978-5-9704-6499-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970464991.html (дата обращения: 25.07.2022). - Режим доступа : по подписке.
Электронное издание на основе: Информационное обеспечение фармацевтической деятельности: учебное пособие/ А.Р.Бадакшанов, С.Н. Ивакина. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 256 с. : ил. - DOI: 10.33029/9704-6499-1-ISPA-2022-1-256. - ISBN 978-5-9704-6499-1.

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.