Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 14.09.2023 10:36:32
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19757d

Приложение 3.4

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

Кафедра управления и экономики фармации, фармакогнозии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности и молодежной политике
Т.В. Бородулина
_____
«26» мая 2023 г.

Рабочая программа дисциплины
Б1.Б.04 Организация фармацевтических технологических процессов

Уровень высшего образования: *подготовка кадров высшей квалификации*

Специальность: *33.08.02 Управление и экономика фармации*

Квалификация: *Провизор-менеджер*

г. Екатеринбург
2023

Рабочая программа дисциплины «Организация фармацевтических технологических процессов» разработана в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.08.2014 г. № 1143, и с учетом требований профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденного приказом Минтруда России от 22 мая 2017г № 428н.

Информация о разработчиках рабочей программы дисциплины:

ФИО	должность	Уч. степень	Уч. звание
Андрианова Галина Николаевна	Заведующая кафедрой управления и экономики фармации, фармакогнозии	д.фарм.н.	профессор
Мельникова Ольга Александровна	профессор кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии	д.фарм.н.	доцент
Петров Александр Юрьевич	Заведующий кафедрой фармации и химии	д.фарм.н.	профессор

Рабочая программа дисциплины одобрена представителями профессионального и академического сообщества. Рецензент:
- заведующая кафедрой фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России, д.фарм.н., профессор Кныш О.И.

Рабочая программа дисциплины обсуждена и одобрена
- на заседании кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии (протокол №7 от «15» апреля 2023 г.)
- методической комиссией специальностей ординатуры (протокол №5 от «10» мая 2023 г.)

1. Цель изучения дисциплины

− подготовка ординатора ко всем видам деятельности, предусмотренным ФГОС ВО по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации, для самостоятельной работы в фармацевтических организациях и предприятиях, занятых в сфере обращения лекарственных средств, и их структурных подразделений.

Задачи изучения дисциплины - сформировать у провизора-менеджера систему знаний, умений, навыков, обеспечивающих, способность и готовность:

1.Самостоятельно организовать производственно-техническую деятельность предприятия на всех циклах производства от синтеза до выхода готовой продукции, контроля качества в процессе производства субстанций и ГЛФ.

2.Повысить уровень, совершенствовать знания по инновационным технологиям производства и изготовления лекарственных средств.

3. Применить коммуникативные навыки, навыки мотивации сотрудников для организации системы обеспечения полноту и качество технологического производства лекарственных препаратов.

4. Применить педагогические навыки для обучения сотрудников правилам фармацевтических технологических процессов.

5. Готовность организовать рациональный труд персонала при осуществлении фармацевтических технологических процессов на производстве и в процессе изготовления лекарственных средств.

6. Соблюдать основные требования информационной безопасности при осуществлении технологических процессов;

7.Применять на практике знания и умения по процедуре лицензирования фармацевтического производства ЛС.

2. Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина «Организация фармацевтических технологических процессов» относится к базовой части дисциплин программы ординатуры по специальности «Управление и экономика фармации», изучается на протяжении 1 семестра и основывается на дисциплинах, изученных в рамках предыдущего уровня образования по программе специалитета Фармация (в частности, дисциплины Фармацевтическая технология и др.). Дисциплина «Организация фармацевтических технологических процессов» представляет собой необходимую базу для успешного освоения дисциплин учебного плана (в частности, дисциплины Управление и экономика фармации).

3. Требования к результатам освоения дисциплины

3.1. Процесс изучения дисциплины «Организация фармацевтических технологических процессов» направлен на формирование следующих компетенций:

Универсальные компетенции:

УК-1 - готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;

УК-2 - готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия;

Профессиональные компетенции:

ПК-4 - готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере**;**

ПК-7 – готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, готов решать следующие профессиональные задачи в рамках организационно-управленческого вида деятельности:

-организация производства и изготовления лекарственных средств;

-организации труда персонала в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;
-соблюдение основных требований информационной безопасности.

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование у ординаторов способности и готовности выполнять следующие трудовые функции:

Планирование деятельности фармацевтической организации (Код А/01.7)

Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации (Код А/02.7)

Организация работы персонала фармацевтической организации (Код А/03.7)

Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации (Код А/04.7)

3.2. В результате изучения дисциплины ординатор должен обладать следующими знаниями, умениями и навыками:

Знать	Уметь	Владеть
Знать систему ценностей, смысловую и мотивационную сферу личности	Уметь толерантно воспринимать иное мировоззрение, образ жизни, поведение, обычаи	Владеть коммуникативными навыками, навыками мотивации сотрудников
-методы управления фармацевтической организацией; -критерии и показатели, характеризующие состояние обеспечения населения лекарственными препаратами и качество лекарственной помощи; -фармацевтический менеджмент; -информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации; -требования федерального законодательства, регулирующие качество лекарственных средств; -действующие стандарты качества на ЛС; -знать процедуру лицензирования производства ЛС.	-применять законодательство и нормативные правовые распорядительные акты для обеспечения системы качества, эффективности и безопасности применения ЛС; -разрабатывать организационную структуру службы качества на уровне региона с учетом вида и объема деятельности; -осуществлять подбор персонала; -распределять обязанности между персоналом организации; -составлять функционально-должностные инструкции; -уметь сформировать досье для регистрации ЛС; -проводить документальную и экспериментальную экспертизу проектов нормативной документации для регистрации; -уметь планировать сроки экспертизы с учетом планов выпуска новых ЛС на фармацевтическом предприятии.	-навыками стратегического планирования и управления организацией производства ЛС; -навыками определения стратегии и тактики развития фарм. производства в регионе с учетом влияния внешних факторов; -методами и принципами управления; -инновационными методами стратегического управления производством и качеством на фармацевтическом предприятии; -навыками разработки плана развития ассортиментного портфеля ЛС; - навыками проведения документальной и экспериментальной экспертизы нормативной документации на препарат; -навыками разработки регистрационного досье и проведения экспертизы ЛС; -навыками разработки программ качества на фарм. производстве
-характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем,	- уметь обосновать план производства инновационных лекарственных средств -разрабатывать	- навыками формирования отчетной документации по деятельности фармпроизводства;

использующихся в выполняемом технологическом процессе; -характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе; -опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции; -фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов; -принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем; -методы статистического управления качеством, статические методы, применяемые в при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации; -правила внутреннего трудового распорядка; -принципы делопроизводства и документооборота; -требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях. -направление государственной политики по импортозамещению лекарственных средств -основные принципы организации технологических процессов в условиях производства на примере различных лекарственных форм. -принципы оценки организации производства с позиции менеджмента	технологические регламенты производства ЛС; -управлять подготовкой обзоров по качеству выпущенной продукции или изготовленных лекарственных форм на уровне отдела; -оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов; -оценивать контрактных производителей и поставщиков; -исключать риски производства недоброкачественной продукции по результатам внедрения принципов GMP; -уметь организовать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов; -оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов; -разрабатывать технико-экономическое обоснование создания, реконструкции или расширения производства лекарственных средств; -анализировать используемую технологию на соответствие установленным требованиям и управляемость технологических процессов, организовывать разработку и внедрение в производство и изготовление оптимизированных технологических процессов; -решать задачи по обеспечению физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм при их производстве; -вести переговоры, делегировать полномочия;	-навыками применения основных принципов организации и GMP производства лекарственных средств; -порядком утверждения производственной документации фармацевтического производства и организации ее выполнения; -организацией производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества; -организацией оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества; -контролем содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования; -руководством валидацией технологических процессов; -организацией расследований обнаруженных отклонений и несоответствий производства ЛС или изготовления ЛФ установленным требованиям; -анализом рисков и управлением рисками для качества выпускаемой продукции; -проведением комплексного анализа деятельности подразделения; -навыками руководства работ по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами; -ведением контрольных мероприятий в отношении

качества. -принципы обеспечения условий GMP в промышленном производстве при изготовлении лекарственных форм; -методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств; -производственная логистика; -информационная безопасность.		электронных документов; -способностью к организации первичного и последующего обучения персонала подразделения, отдела; - способностью к организации проведения соответствующих работ по валидации, устранению брака в организации; -навыками разработки процессов по снижению себестоимости продукции; - способностью к управлению комплексом работ по анализу технологических процессов фармацевтического производства (изготовления) и их совершенствованием в соответствии с установленными требованиями.

4. Объем и вид учебной работы

Виды учебной работы	Трудоемкость	Семестры			
	З.е.(часы)	1	2	3	4
Аудиторные занятия (всего)	1(36)	36	-	-	-
В том числе:					
Лекции	-	-	-	-	-
Практические занятия в т.ч. лабораторные работы, семинары, круглые столы, коллоквиумы	1(36)	36	-	-	-
Самостоятельная работа (всего)	1(36)	36	-	-	-
В том числе:					
Реферат					
Другие виды самостоятельной работы					
Формы аттестации по дисциплине (зачет)	Зачет	Зачет		-	
Общая трудоемкость	2 з.е (72 ч)	72 час		-	

Практические занятия с ординаторами могут проходить в виде практических занятий, лабораторных работ, семинаров, коллоквиумов, круглых столов, мастер-классов и т.д.

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание раздела и дидактической единицы

ДЕ	**Наименование дисциплинарного модуля, ДЕ, темы**	**Коды формируемых компетенций**	**Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)**
ДЕ-1	Основы фармацевтической	УК-1; УК-2; ПК-4; ПК-7	Понятие фармацевтической деятельности и контроля качества лекарственных препаратов

	деятельности в сфере производства лекарственных препаратов. Процедура лицензирования производства.		в процессе их производства и изготовления. Получение лицензии на производство лекарственных препаратов. Структура системы контроля и обеспечения качества на производстве. Основные требования, подразделения, формирование стандартных операционных процедур для контроля всего производства.
ДЕ-2	Организация фармацевтических технологических процессов, обеспечивающих качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики.)	УК-2; ПК-4; ПК-7	Современные требования к обеспечению аналитического сопровождения всех технологических стадий производства субстанций и готовых лекарственных форм.
ДЕ-3	Фармацевтические процессы управленческой деятельности при производстве лекарственных средств. Инновационные технологии.	УК-2; ПК-4; ПК-7	Технологические процессы на фармацевтическом производстве . Правила организации производства и контроля качества лекарственных субстанций и готовых лекарственных форм.
ДЕ-4	Контрольные точки производства. Промышленные регламенты производства.	УК-2; ПК-4; ПК-7	Контрольные точки производства. Промышленные регламенты производства. Требования к составлению промышленного регламента производства, контроль производства, контроль промежуточных стадий и операций, контроль всех полупродуктов и исходного сырья.
ДЕ-5	Процессы жизненного цикла продукции на фармацевтическом производстве.	УК-2; ПК-4; ПК-7	Особенности организации и планирования жизненного цикла продукции, планирование закупок, затрат. Процессы, связанные с потребителем. Производство продукции.
ДЕ-6	Измерение, анализ и улучшение фармацевтических технологических процессов	УК-2; ПК-4; ПК-7	Контроль производства готовых лекарственных форм на производстве. Требования к постадийному контролю производства готовых лекарственных средств.

5.2. Контролируемые учебные элементы

ДЕ		**Контролируемые ЗУН, направленные на формирование УК и ПК**				
		Знать	**Уметь**	**Владеть**	**УК, ПК**	**Трудовые функции ПС**
	Основы	-	-	-навыками	УК-2;	Управление

1	фармацевтической деятельности в сфере производства лекарственных препаратов. Процедура лицензирования производства.	нормативные правовые акты РФ по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля; - регламенты по производству ЛС; - регулирование производства ЛС в РФ; -принципы импортозамещения ЛС; порядок определения потребности в оборудовании и персонале; - локализация производства в РФ; -структуру регионального фармацевтического рынка; -теория формирования фармацевтических кластеров; -оценка инвестиционной привлекате	разрабатывать организационную структуру предприятия – производителя ЛС; -порядок организации производственных процессов на фарм. производстве; -составлять заявку на оборудование; - осуществлять контроль состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования; -уметь сформировать пакет документов для лицензирования производства ЛС; -внедрять новые технологические платформы для производства сложных лекарственных форм;	аргументированного обоснования плана и объемов производства ЛС; -владеть навыками проведения документальной и экспериментальной экспертизы нормативной документации на производство лекарственной формы; -навыками выбора поставщика для производства субстанций и готовых ЛФ; - мониторингом состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования на фармацевтическом производстве; -разработка корректирующих мероприятий на основании мониторинга производства ЛС; -контроль	ПК-4; ПК-7	качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации Код А/04.7 Планирование деятельности фармацевтической организации Код А/01.7

		льности и развитие регионального фарм. производства; -систему менеджмента качества в ФО; -порядок внедрения стандартов качества; Прогнозировать риски при организации ресурсного обеспечения; Последствия несоблюдения лицензионных требований.	-расстановка персонала в зависимости от специфики изготавливаемых лекарственных форм; -мониторинг безрисковой деятельности фармацевтического предприятия; -разрабатывать программы стандартных операционных процедур на предприятии и при изготовлении ЛФ в условиях аптеки.	надлежащих практик производства; требования к отчетной документации; -требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий в чрезвычайных ситуациях;		
2	Организация фармацевтических технологических процессов, обеспечивающих качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики.)	-Современные требования к обеспечению аналитического сопровождения всех технологических стадий производства субстанций и готовых лекарственных форм; -фармацевтическая технология	-Разрабатывать технологические регламенты производства ЛС; -управлять подготовкой обзоров по качеству выпущенной продукции или изготовленных лекарственных форм на уровне отдела; -оценивать поставщиков исходного	-руководством валидацией технологических процессов; -организацией расследований обнаруженных отклонений и несоответствий производства ЛС или изготовления ЛФ установленным требованиям; -анализом рисков и	УК-2; ПК-4; ПК-7	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации Код А/04.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации Код А/02.7 Планирование деятельности фармацевтической организации Код А/01.7

		в части выполняемых технологических процессов; -принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем; -методы статистического управления качеством, статические методы, применяемые в при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации; -правила внутреннего трудового распорядка;	сырья и упаковочных материалов; -оценивать контрактных производителей и поставщиков; -Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда; анализировать используемую технологию на соответствие установленным требованиям и управляемость технологических процессов, организовывать разработку и внедрение в производство и изготовление оптимизированных технологических процессов; -решать задачи по обеспечению физико-химической, структурно-механической, антимикробн	управлением рисками для качества выпускаемой продукции; -проведением комплексного анализа деятельности подразделения; -руководством работ по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами; -ведением контрольных мероприятий в отношении электронных документов; -организацией проведения соответствующих работ по валидации, устранению брака в организации; -разработкой процессов по снижению себестоимости продукции;		

			ой стабильности лекарственных форм при их производстве			
3	Фармацевтические процессы управленческой деятельности при производстве лекарственных средств. Инновационные технологии.	Технологические процессы на фармацевтическом производстве . Правила организации производства и контроля качества лекарственных субстанций и готовых лекарственных форм. характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе; - характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемо	Уметь обосновать план производства инновационных лекарственных средств - разрабатывать технологические регламенты производства ЛС; -управлять подготовкой обзоров по качеству выпущенной продукции или изготовленных лекарственных форм на уровне отдела; -оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов; -оценивать контрактных производителей и поставщиков; -исключать риски производства недоброкачественной продукции по результатам	Навыками формирования отчетной документации по деятельности фармпроизводства; -Навыками применения основных принципов организации и GMP производства лекарственных средств; -порядком утверждения производственной документации фармацевтического производства и организации ее выполнения; - организацией производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества; - организацией	УК-2; ПК-4; ПК-7;	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации Код А/04.7

		м технологическом процессе; -опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции	внедрения принципов GMP; -уметь организовать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов; -оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов; - разрабатывать технико-экономическое обоснование создания, реконструкции или расширения производства лекарственных средств;	оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества; -контролем содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования; - руководством валидацией технологических процессов; - организацией расследований обнаруженных отклонений и несоответствий производства ЛС или изготовления ЛФ установленным требованиям; -анализом рисков и управлением рисками для качества выпускаемой продукции;		
	Контрольн	Контрольн	-	-управлением	УК-2;	Управление

4	ые точки производства. Промышленные регламенты производства.	ые точки производства. Промышленные регламенты производства. Требования к составлению промышленного регламента производства, контроль производства, контроль промежуточных стадий и операций, контроль всех полупродуктов и исходного сырья.	международные стандарты системы менеджмента качества; -внедрять принципы организации технологических процессов в условиях производства на примере различных лекарственных форм. -уметь проводить оценку организации производства с позиции менеджмента качества; -уметь обеспечивать условия GMP в промышленном производстве при изготовлении лекарственных форм; - расследовать технологические отклонения т технологического процесса; Уметь контролировать результаты выполненных испытаний при производстве лекарственны	комплексом работ по анализу технологических процессов фармацевтического производства (изготовления) и их совершенствованием в соответствии с установленными требованиями; -планировать и проводить контроль выполненных корректирующих и предупреждающих мероприятий, касающихся производства и изготовления ЛС; -проводить анализ причин обнаруженных отклонений; -проводить мониторинг производственной среды; -планировать потребность в упаковочных материалах; - осуществлять надзор за технологическими	ПК-4; ПК-7	качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации Код А/04.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации Код А/02.7 Планирование деятельности фармацевтической организации Код А/01.7

			х средств;	процессами.		
5	Процессы жизненного цикла продукции на фармацевтическом производстве.	- особенности организации и планирования жизненного цикла продукции, планирование закупок, затрат. -анализ спроса на лекарственные препараты; - мониторинг знания целевых групп по новым лекарственным препаратам; - исследование рынка товаров; - знать формирование конкурсной документации на закупку ЛС; - прогнозировать риски при организации ресурсного обеспечения;	- Уметь применить теорию маркетинга для формирования ассортиментного портфеля производства; -уметь обосновывать необходимость внедрения инновационных препаратов; -порядок закупки, хранения , размещения ЛС; -порядок ценообразования на готовый продукт; -методы и приемы урегулирования претензий потребителей; - обосновывать производства продукции по программе импортозамещения;	- Владеть результатами ситуационного анализа регионального фармацевтического рынка; -порядком внедрения новых лекарственных средств; - разрабатывать программу импортозамещения ЛС; - программой внедрения новых технологических решений; -разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака; -владения технологией промышленной логистики; -проектного менеджмента.	УК-2; ПК-4; ПК-7	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации Код А/04.7
6	Измерение, анализ и улучшение	-Контроль производства готовых	-руководство разработкой промышленн	-владеть выбором	УК-2; ПК-4; ПК-7;	Управление качеством результатов

	фармацевтических технологических процессов	лекарственных форм на производстве. - Требования к постадийному контролю производства готовых лекарственных средств.	ого регламента; -разработкой стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, порядок загрузки сырья, оценка критических параметров процесса) производства ЛС; -разработка стандартных операционных процедур для подготовки производственного оборудования к технологической операции (очистка, монтаж, калибровка, стерилизация); -разработка СОП для контроля процессов производства	типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве ЛС; -разработка технологических инструкций, -инструкций по упаковке производства ЛС; - организацией заполнения, сохранности и хранения технологической документации;		текущей деятельности фармацевтической организации Код А/04.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации Код А/02.7 Планирование деятельности фармацевтической организации Код А/01.7

5.3.Разделы дисциплин (ДЕ) и виды занятий

Учебно-тематический план

№ п/п	Наименование разделов дисциплины	Всего часов	Из них аудиторных	В том числе			
				Лекции	Семинары	Практические занятия	Самостоятельная работа

1.	Основы фармацевтической деятельности в сфере производства лекарственных препаратов. Процедура лицензирования производства ЛС.	16	8	-	-	8	8
2.	Организация фармацевтических технологических процессов, обеспечивающих качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики.)	8	4	-	-	4	4
3.	Фармацевтические процессы управленческой деятельности при производстве лекарственных средств. Инновационные технологии.	12	6	-	-	6	6
4.	Контрольные точки производства. Промышленные регламенты производства.	12	6	-	-	6	6
5.	Процессы жизненного цикла продукции на фармацевтическом производстве.	16	8	-	-	8	8
6.	Измерение, анализ и улучшение фармацевтических технологических процессов	8	4	-	-	4	4
	ИТОГО	72	36	-	-	36	36

Тематический план практических занятий

ДЕ	**Тема семинара, практического занятия**	**Количество часов**
ДЕ-1	Понятие фармацевтической деятельности и контроля качества лекарственных препаратов в процессе их производства и изготовления. Получение лицензии на производство лекарственных препаратов. Структура системы контроля и обеспечения качества на производстве. Основные требования, подразделения, формирование стандартных операционных процедур для контроля всего производства.	8
ДЕ-2	Современные требования к обеспечению аналитического сопровождения всех технологических стадий производства субстанций и готовых лекарственных форм.	4
ДЕ-3	Технологические процессы на фармацевтическом производстве. Правила организации производства и контроля качества лекарственных субстанций и готовых лекарственных форм. Инновации в технологии ЛС.	6
ДЕ-4	Контрольные точки производства. Промышленные регламенты производства.	6
ДЕ-5	Требования к составлению промышленного регламента производства, контроль производства, контроль промежуточных стадий и операций, контроль всех полупродуктов и исходного сырья.	8

ДЕ-6	Особенности организации и планирования жизненного цикла продукции, планирование закупок, затрат. Процессы, связанные с потребителем. Производство продукции.	4

6.Самостоятельная работа

***Примерная тематика научно-исследовательских работ*:**

Методология внедрения промышленного регламента производства фармацевтической субстанции или готового лекарственного препарата.

Технологические этапы контроля качества различных лекарственных форм.

Рефератов:

Составление плана реализации фармацевтических технологических процессов.

Организация фармацевтической деятельности при производстве лекарственных препаратов.

Регулирование промышленного производства ФС и ЛС.

7. Ресурсное обеспечение.

Освоение дисциплины осуществляется за счет кадровых ресурсов кафедры фармации и химии, гарантирующих качество подготовки специалиста в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации. При условии добросовестного обучения ординатор овладеет знаниями, умениями и навыками, необходимыми для квалификационного уровня, предъявляемого к выпускнику по специальности. Образовательный процесс реализуют научно-педагогические работники Университета, имеющие высшее фармацевтическое образование, 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.

7.1. Образовательные технологии

Практические занятия проводятся с использованием интерактивных образовательных технологий. Получение профессиональных знаний осуществляется путем изучения предусмотренных учебным планом разделов рабочей программы на практических занятиях, в ходе самостоятельной работы в рамках, отведенных учебным планом и программой часов. Реализация компетентностного подхода предусматривает использование в учебном процессе активных и интерактивных форм их проведения.

Практические занятия – метод репродуктивного обучения, обеспечивающий связь теории и практики, содействующий выработке у обучающихся умений, навыков применения знаний, полученных в ходе обучения на лекциях, семинарах и т.д. и в ходе самостоятельной работы.

Практическое занятие проводится индивидуально или с малой группой. Практические занятия проводятся в лабораторных базах на кафедре, на базах технопарка и базах практики на фармпредприятиях города и области.

Экскурсии на промышленные предприятия в форме семинаров.

В интерактивной форме проводится 65% занятий.

Самостоятельная работа ординаторов проходит на базах кафедры, исследовательских центрах, контрольных лабораториях и на промышленных предприятиях в форме стажировки.

Помимо этого, используются возможности электронной информационно-образовательной среды. Вся необходимая учебно-методическая информация представлена на образовательном портале educa.usma.ru. Все обучающиеся имеют доступ к электронным образовательным ресурсам (электронный каталог и электронная библиотека Университета, ЭБС «Консультант студента.)

Предусматривается самостоятельная работа с литературой и Интернет-ресурсами.

В процессе подготовки по дисциплине ординаторам предоставляется возможность выполнять исследовательские работы, готовить рефераты и участвовать в конференциях кафедры, научного общества молодых ученых УГМУ.

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»).

Обеспечен доступ к электронной информационно-образовательной среде УГМУ-TANDEM, порталы educa, do.teleclinica

Электронная информационно-образовательная среда УГМУ обеспечивает:

- доступ к учебным планам, рабочим программам дисциплин, практик, к изданиям электронных библиотечных систем и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочих программах;
- доступ к результатам промежуточной аттестации и результатам освоения основной образовательной программы;
- проведение части занятий, тестовых контролей с применением дистанционных образовательных технологий;
- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение работ обучающегося, рецензий и оценок на эти работы со стороны любых участников образовательного процесса;
- взаимодействие между преподавателями и обучающимися посредством сети «Интернет».

Проведение занятий, процедур оценки результатов обучения сопровождены применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий.

Предоставляется возможность интерактивного взаимодействия преподавателей и обучающихся.

7.2. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Для обучающихся ординаторов имеются аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения.

Наименование подразделения	Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий и прочее с перечнем основного оборудования
Кафедра фармации и химии	Учебно-лабораторный кабинет №6: Компьютер в комплекте с доступом в интернет - 4 шт., с установленным программным продуктом Mi-crosoft Windows 7 PRO, Microsoft Office 2010 PRO+, браузер Google chrome, STDU Viewer, WinRAR архиватор Принтер лазерный А4 HP LJ P1102-1шт. Пресс гидравлический ручной ПГР 400-1 шт. Прибор для определения распадаемости таб.-1 шт. Прибор ПТП-М,-1 шт. Прибор СФ-46, -1 штука Ротационный испаритель RV 8 V, -1 шт. СВЧ - печь LG MS 2029 F,-1 шт. Сейф засыпной, Центрифуга ЦРС-8 лабораторная с ротором РУ-1 шт. Лекарственное растительное сырье, фармацевтические субстанции, набор химических реактивов Набор химической посуды Шкаф металлический с антресолью 700х500х1800 -1 шт Шкаф сушильный стерилизационный ШСС-80л-1 шт. Электронный тестер определения толщины, диаметра и прочности таблеток ERWEKA TDP-1 шт. Набор виртуальных технологических симуляторов промышленного

	производства лекарственных средств Учебные видеофильмы производства лекарственных средств по системе GMP Набор ситуационных задач Нормативные документы, промышленные регламенты

7.3. Перечень лицензионного программного обеспечения

7.3.1. Системное программное обеспечение

7.3.1.1. 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;
- 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»;

7.3.1.2. 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 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).

7.3.2. Прикладное программное обеспечение

7.3.2.1. 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);

7.3.2.2. Программы обработки данных, информационные системы

- Программное обеспечение «ТАНДЕМ.Университет» (включая образовательный портал educa.usma.ru) (лицензионное свидетельство № УГМУ/18 от 01.01.2018, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Тандем ИС»;
- Программное обеспечение портал дистанционного образования Cix.Learning (лицензионное свидетельство от 18.07.2008), ООО «Цикс-Софт»;

7.3.2.3. Внешние электронные информационно-образовательные ресурсы

- ЭБС «Консультант студента», № 152СЛ.03-2019 от 23.04.19, срок действия до 31.08.2020, ООО Политехресурс;
- справочная правовая система Консультант плюс, дог. № 31705928557 от 22.01.2018, дог. № 31907479980 от 31.01.19 срок действия до 30.06.2019 с автоматическим продлением на год, ООО Консультант Плюс-Екатеринбург;

- Система автоматизации библиотек ИРБИС, срок действия лицензии: бессрочно; дог. № ИР-102П/02-12-13 от 02.12.13 ИП Охезина Елена Андреевна;

- Институциональный репозитарий на платформе DSpace (Электронная библиотека УГМУ), срок действия лицензии: бессрочно; дог. установки и настройки № 670 от 01.03.18 ФГАОУ ВО УрФУ им. первого Президента России Б.Н. Ельцина.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

8.1.1. Электронные учебные издания (учебники, учебные пособия)

1. Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-3527-4 - Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435274.html
2. Лойд В.А., Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 512 с. - ISBN 978-5-9704-2781-1 - Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970427811.html

8.1.2. 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. Дополнительные информационные ресурсы:

Организация фармацевтических и технологических процессов - свидетельство о регистрации электронного ресурса № 23330 (Минобрнауки РФ, ФГБОУ Институт управления образованием Российской академии образования; объединенный фонд электронных ресурсов «наука и образование»), дата регистрации 19 декабря 2017г, автор Мельникова О.А.(размещены на educa@usma.ru)

8.1.3. Печатные издания

Основная литература

1.ГФ Российской Федерации X111 изд. 2016 г. Электронный ресурс. Части 1-3. Сайт МЗ РФ

2.Гэд Ш.К. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование. М.Галахим.-2013.-960с. Экземпляры: всего: 15,2/1 обучающегося

3. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства / ред. Дэвид Дж. ам Энде ; пер. с англ. под ред. В. В. Береговых . - Санкт-Петербург : Профессия, 2015. - 1280 с. : ил. Экземпляры: всего: 5, обучающегося 1/1

4.Моллах, А. Управление рисками в фармацевтическом производстве / А. Моллах, М. Лонг, Г. С. Бэйсмен ; пер. с англ. под ред. А. В. Александрова. - [б. м.] : ВИАЛЕК, 2014. - 472 с.

5. Федотов, А.Е. Основы GMP. Производство лекарственных средств / Александр Федотов. - Москва : АСИНКОМ, 2012. - 576 с. Экземпляры: всего: 30,5/1 обучающегося

Дополнительная литература

1.ГФ СССР XI изд. М.вып. 1,2 М.:-Медицина, 1998 г. вып.1-336с. Вып.2-400 с. Экземпляры: всего: 2

2.ГФ Российской Федерации XII изд. М.:-2007-704 с. Экземпляры: всего 16,2/1 обучающегося

Периодические издания

1.Фармация
2.Химико-фармацевтический журнал
3.Фарматека
4.Фармацевтическая промышленность
5.Фармацевтические технологии и упаковка
6.Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии

9. Аттестация по дисциплине

Для текущей аттестации по дисциплине используются тесты, ситуационные задачи, теоретические вопросы для собеседования с ординатором. Изучение дисциплины в 1 семестре заканчивается зачетом, который проводится в форме итогового тестового контроля и собеседования по билетам, включающим два теоретических вопроса.

Отчетной документацией ординатора является дневник, в котором он фиксирует характер и объем выполненной работы, темы зачетных занятий и отметки о сдаче зачетов и контролей. В дневнике указываются прочитанные и зареферированные монографии, журнальные статьи, методические указания и рекомендации, приказы, нормативные и законодательные документы. Основные достигнутые ординатором результаты отражаются в портфолио, который ведется в электронном/печатном виде и представляется на государственную итоговую аттестацию.

10. Фонд оценочных средств по дисциплине приведен в Приложении к РПД.

11. Сведения о ежегодном пересмотре и обновлении РПД

Дата	№ протокола заседания кафедры	Внесенные изменения, либо информации об отсутствии необходимости изменений

12. Оформление, размещение, хранение РПД

Электронная версия рабочей программы дисциплины размещена в образовательном портале educa.usma.ru на странице дисциплины. Бумажная версия рабочей программы дисциплины с реквизитами, в прошитом варианте представлена на кафедре в составе учебно-методического комплекса дисциплины.

13. Полный состав УМК дисциплины включает:

− ФГОС ВО по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации, профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»;

− Рабочая программа дисциплины (РПД), одобренная соответствующей методической комиссией специальности, утвержденная проректором по учебной и воспитательной работе, подпись которого заверена печатью учебно-методического управления.

− Тематический *календарны*й план практических занятий (семинаров, коллоквиумов, лабораторных работ и т.д.) на *текущий* учебный год (семестр);

− Учебные задания для ординаторов: к каждому практическому /семинарскому/ лабораторному занятию методические рекомендации к их выполнению;

− Методические разработки для преподавателей;

− Информация о всех видах и сроках аттестационных мероприятий по дисциплине.

− Программа подготовки к промежуточной аттестации по дисциплине (перечень вопросов к зачету, экзамену).

− Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации по дисциплине.