

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Семенов Юрий Алексеевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 19.02.2026 14:31:15
Уникальный программный ключ:
7ee61f7810e60557bee49df65517382019786887

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

Кафедра фармации

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по
образовательной
деятельности



К.М.Н., врач А.А. Ушаков

« 16 » июня 2025 г.

**Рабочая программа дисциплины
ОСНОВЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
УПОЛНОМОЧЕННОГО ПО КАЧЕСТВУ**

Специальность: 33.05.01 Фармация

Уровень высшего образования: специалитет

Квалификация: провизор

г. Екатеринбург
2025

Рабочая программа дисциплины «Основы деятельности уполномоченного по качеству» 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.

Рабочая программа составлена:

Петров А.Ю., д.ф.н., профессор кафедры фармации

Андрианова Г.Н., д.ф.н., и.о. зав кафедрой фармации

Петров А.Л., к.ф.н., доцент кафедры

Рабочая программа рецензирована:

Гаврилов А.С., д.м.н., профессор кафедры фармации ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России

Рабочая программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры от 29 мая 2025 г., протокол №5

Рабочая программа обсуждена и одобрена методической комиссией специальности Фармация от 06 июня 2025 г. (протокол №7).

1. Цель изучения дисциплины

Целью изучения дисциплины «Основы деятельности уполномоченного по качеству» является формирование у обучающихся компетенций по соблюдению правил надлежащей производственной практики РФ и стран-участниц Евразийского экономического союза, по организации и проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных препаратов для медицинского применения; по изучению профессиональных стандартов и трудовых функций специалистов по качеству, как основы для формирования компетенций в соответствии с ФГОС ВО специальности 33.05.01 Фармация, способности и готовности к выполнению трудовых функций, требуемых профессиональными стандартами для решения производственного типа задач профессиональной деятельности.

2. Задачи дисциплины

- на основе использования образовательных информационных ресурсов, информационно-коммуникационных технологий изучить действующую нормативно-правовую базу по правилам производства лекарственных препаратов для медицинского применения;
- применять на практике знания алгоритмов проведения фармацевтических инспекций в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;
- овладеть порядком выдачи сертификатов соответствия производителей лекарственных средств требованиям надлежащей производственной практики;
- изучить структуру отдела обеспечения качества на фармацевтическом предприятии, требования к специалистам, должностные обязанности;
- разбираться в процедурах создания и поддержания системы документации фармацевтической системы качества.

3. Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина «Основы деятельности уполномоченного по качеству» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, Б1.В.ДВ.03.02 учебного плана ООП специальности 33.05.01 Фармация (уровень- специалитет), дисциплина изучается в 8 семестре.

Дисциплина ориентирована на формирование знаний, умений и навыков в области промышленного фармацевтического производства лекарственных препаратов для медицинского применения, в обеспечении и непрерывном функционировании системы контроля качества продукции требованиям, установленным при государственной регистрации, нормативной документации и стандартам качества лекарственного препарата.

Освоение данной дисциплины базируется на знаниях, полученных при изучении фармацевтической технологии, фармацевтической химии, необходима для углубленного освоения деятельности фармацевтических предприятий.

4. Требования к результатам освоения дисциплины

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

в) профессиональных:

Тип задач профессиональной деятельности: производственный			
Категория (группа) профессиональных компетенций	Код и наименование профессиональной компетенции	Индекс трудовой функции и ее содержание (из ПС)	Код и наименование индикаторов достижения профессиональной компетенции, которые формирует дисциплина
Тип задач профессиональной деятельности: контрольно-разрешительный			
Контрольно-раз-	ПК-9. Способен	02.016 Специалист	ИДПК9.-1 Проводить от-

решительный	принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	по промышленной фармации в области производства лекарственных средств А/02.6 Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств 02.014 "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств» от 22.05.2017 № 429н Б/04.7 Организация, планирование и совершенствование фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	бор проб на различных этапах технологического цикла ИДПК9.-3 Составлять отчеты о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве
Тип задач профессиональной деятельности: производственный			
производственный	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	ИДПК-10.-2 Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств ИДПК-10.-3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств
Тип профессиональных задач: производственный			
производственный	ПК-12 Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства	02.011 Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства А/01.6 Выполнение ме-	ИДПК-12.-1 Выбирает тип валидации (квалификации) объекта и разрабатывает протокол валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию (квалификацию)

		роприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства	ИД _{ПК-12} -2 Проводит испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации) ИД _{ПК-12} -3 Проводит расчеты и обработку данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации), оформляет и согласовывает отчет по валидации (квалификации)
--	--	--	---

В результате изучения дисциплины «**Основы деятельности уполномоченного по качеству**» обучающийся должен:

Знать

Действующую нормативно-правовую базу по правилам надлежащей производственной практики лекарственных препаратов в РФ и ЕАЭС; Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств; Оценивать документацию по производству серии продукции в отношении безопасности, эффективности и качества готовых лекарственных препаратов, в том числе и для клинических исследований; Оформлять решения о выпуске продукции в обращение; Лицензионные требования при производстве лекарственных средств; Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; Последствия несоблюдения лицензионных требований; Требования к регистрации лекарственных средств; Делопроизводство, виды и формы документации; Методы статистического управления качеством, математической статистики, применяемые при оценке результатов выполненных испытаний и валидации; Принципы разработки документации и управления регламентирующей и регистрирующей документацией в соответствии с установленными требованиями; Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем; Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств; Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; Производить анализ причин выявленных отклонений и несоответствий, анализ рисков для качества готовой продукции; Производить анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств; Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях; Основные нормативные и правовые документы; юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической системы качества; Основы делопроизводства фармацевтических предприятий.

Уметь

Разрабатывать планы и контролировать выполнение планов по качеству; Оценивать процессы производства и контроля качества лекарственных средств; Оценивать эффективность фармацевтической системы качества лекарственных средств; Управлять групповым

обсуждением при проведении расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям при анализе рисков для качества лекарственных средств; Вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с персоналом других подразделений; Производить анализ состояния проверяемых процессов и подсистем и системы документации с позиций соответствия установленным требованиям; Оценивать документацию по производству серии продукции в отношении безопасности, эффективности и качества готовых лекарственных препаратов, в том числе и для клинических исследований; Оформлять решения о выпуске продукции в обращение; Производить анализ причин выявленных отклонений и несоответствий, анализ рисков для качества готовой продукции; Производить анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств; Применять междисциплинарный подход при анализе рисков для качества лекарственных средств; Производить анализ состояния фармацевтической системы качества; Оценивать степень значимости выявленных изменений и отклонений на соответствие установленным требованиям; Вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с персоналом других подразделений; Разрабатывать процессы фармацевтической системы качества. Анализировать состояние процессов и подсистем фармацевтической системы качества на соответствие установленным требованиям; Оценивать эффективность фармацевтической системы качества лекарственных средств; Производить анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств; Оценивать эффективность мероприятий по обеспечению и улучшению качества; Принимать решение о повторной обработке или повторном использовании серии или части серии продукции, не соответствующей заданным требованиям; Проводить аудит качества (самоинспекцию) фармацевтического производства; Осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами; Разрабатывать предложения по улучшению деятельности фармацевтического производства, составлять планы работ и осуществлять их контроль; Вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с персоналом других подразделений; Оценивать потребность в персонале подразделений по обеспечению качества; Оценивать профессионально-квалификационный уровень персонала подразделений по обеспечению качества; Разрабатывать мероприятия по адаптации персонала; Согласовывать должностные инструкции персонала подразделений по обеспечению качества; Планировать и определять формы и методы обучения персонала; Разрабатывать систему эффективной мотивации персонала подразделений по обеспечению качества; Предупреждать конфликтные ситуации; Анализировать и оценивать деятельность персонала подразделения на конкретных участках работы; Вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с сотрудниками других подразделений.

Владеть

Навыками оценки эффективности фармацевтической системы качества лекарственных средств; навыками ведения переговоров в процессе проведения фармацевтических инспекций; навыками проведения анализа состояния проверяемых процессов и подсистем и системы документации с позиций соответствия установленным требованиям; навыками оформления решения о выпуске продукции в обращение; навыками анализа причин выявленных отклонений и несоответствий, анализ рисков для качества готовой продукции; анализировать отчеты (обзоры) по качеству лекарственных средств; навыками оптимизации процессов фармацевтической системы качества; навыками разработки мероприятий по обеспечению и улучшению качества; навыками проведения аудита качества (самоинспекции) фармацевтического производства; навыками определения потребности в персонале подразделений по обеспечению качества; навыками разработки мероприятий по адаптации персонала; навыками согласования должностных инструкций персонала под-

разделений по обеспечению качества; навыками разработки системы эффективной мотивации персонала подразделений по обеспечению качества; навыками предупреждения конфликтных ситуаций, навыками современного электронного делопроизводства.

Изучение дисциплины «**Основы деятельности уполномоченного по качеству**» направлено на формирование у студентов способности и готовности выполнять в профессиональной деятельности следующие трудовые функции/действия (в соответствии:

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

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

Трудовые действия:

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

-организация заполнения и обеспечения сохранности технологической документации.

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

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

Трудовые действия:

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

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

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

Трудовые действия:

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

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

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

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

С профессиональным стандартом-02.014 "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств» от 22.05.2017 № 429н, основная цель «Организация, проведение работ и управление работами по фармацевтической системе качества, включая оформление разрешения о выпуске в обращение лекарственных средств»

Трудовая функция Б/04.7 Организация, планирование и совершенствование фармацевтической системы качества производства лекарственных средств

Трудовые действия:

-Организация и контроль работы по обеспечению функционирования фармацевтической системы качества лекарственных средств;

-Утверждение документов фармацевтической системы качества;

-Организация мониторинга объектов и процессов фармацевтического производства;

-Организация подготовки фармацевтического производства к проведению внешних инспекций и аудитов, в том числе по соблюдению установленных требований;

-Мониторинг эффективности фармацевтической системы качества лекарственных средств;

-Мониторинг соответствия фармацевтического производства установленным требованиям
Организация и проведение совещаний по качеству;

- Мониторинг и утверждение контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;
- Разработка планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации;
- Согласование (утверждение) документов фармацевтической системы качества;
- Информирование персонала о фармацевтической системе качества лекарственных средств;
- Разработка и утверждение процессов по улучшению качества готовой продукции и снижению ее себестоимости;
- Организация работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта по производству лекарственных средств.

5. Объем и вид учебной работы

Виды учебной работы	Трудоемкость (часы)		Семестры 8 семестр, 72 час
Аудиторные занятия (всего)	36		36
В том числе:			
Лекции	18		18
Практические занятия	18		18
Лабораторные работы			
Самостоятельная работа (всего)	36		36
Формы аттестации по дисциплине (зачет, экзамен)			зачет
Общая трудоемкость дисциплины	Часы	ЗЕТ	
	72	2	

6. Содержание дисциплины

6.1. Содержание раздела и дидактической единицы

Содержание дисциплины (дидактическая единица) и код компетенции, для формирования которой данная ДЕ необходима	Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
Дисциплинарный модуль 1. Правила надлежащей производственной практики	
ДЕ 1. Требования правил надлежащей производственной практики ПК-9 ПК-12	Фармацевтическая система качества (ФСК) в соответствии с требованиями РФ, ЕАЭС и стандарта ИСО-9001. Изучение международных подходов к разработке лекарственных средств.
ДЕ 2. Задачи и функции отдела обеспечения качества ПК-12	Проведение внутренних аудитов для контроля над соблюдением в структурных подразделениях требований Правил надлежащей производственной практики; квалификация/валидация процессов, оборудования, методик; проведение внешних аудитов поставщиков/производителей; управление изменениями, отклонениями при производстве лекарственных средств; оптимизация ключевых бизнес-процессов.

<p>ДЕ 3. Организация контроля за выпускаемой продукцией</p> <p>ПК-10 ПК-12</p>	<p>Современное оборудование и средства измерений для проведения контроля качества ЛС. № ступени контроля качества: 1.входной контроль сырья; лабораторный контроль сырья, а также вспомогательных, упаковочных и печатных материалов; 2.постадийный контроль; лабораторное тестирование по физико-химическим и органолептическим показателям; 3. контроль готовой продукции; контроль качества готовой продукции после завершения упаковки серии продукта;</p>
<p>ДЕ 4.Требования к специалистам по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств</p> <p>ПК-9 ПК-10 ПК-12</p>	<p>Требования профессионального стандарта РФ от 22 мая 2017г №429н «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств» по обеспечению качества и выпуска в обращение промышленно произведенных ЛС. Трудовые функции: 1.Ведение работ, связанных с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств (высшее образование, провизоры, прохождение обязательных медицинских осмотров); 2. Управление документацией фармацевтической системы качества.3. Аудит качества (самоинспекция) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов.4. Мониторинг фармацевтической системы качества производства лекарственных средств.</p>
<p>ДЕ-5. Обобщенная трудовая функция «Управление работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств»</p> <p>ПК-9</p>	<p>Возможные наименования должностей, профессий: Ведущий специалист; Главный специалист по качеству; Начальник отдела обеспечения качества; Руководитель службы качества; Руководитель управления (департамента) качества; Уполномоченное лицо;</p> <p>Главное уполномоченное лицо. Требование к образованию-высшее, бакалавриат, специалитет, магистратура. Для уполномоченных лиц - документ о повышении квалификации не реже одного раза в пять лет, аттестация в качестве уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения (провизоры).</p>
<p>ДЕ-6. Трудовые функции уполномоченных лиц</p> <p>ПК-9 ПК-10 ПК-12</p>	<p>1.Организация функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств;</p> <p>2. Контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом</p>

	<p>производстве;</p> <p>3. Организация работы персонала подразделений по обеспечению качества лекарственных средств;</p> <p>4. Организация, планирование и совершенствование фармацевтической системы качества производства лекарственных средств;</p> <p>5. Оценка досье на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение.</p>
<p>ДЕ-7. Анализ качества продукции</p> <p>ПК-9</p> <p>ПК-10</p>	<p>Рассмотрение результатов внутрипроизводственного контроля и испытаний АФС по критическим параметрам; — анализ данных о всех сериях продукции, качество которых не удовлетворяло установленным требованиям;— анализ всех существенных отклонений в технологическом процессе и результаты расследования их причин; — рассмотрение всех изменений в технологическом процессе или аналитических методах; — рассмотрение результатов непрерывного контроля стабильности; — анализ всех претензий, возвратов и отзывов, связанных с качеством продукции; — анализ эффективности всех корректирующих действий, принятых по результатам аудита.</p>
<p>ДЕ-8. Требования к организации документооборота по качеству</p> <p>ПК-9</p> <p>ПК-10</p> <p>ПК-12</p>	<p>Документация должна соответствовать требованиям международных стандартов организации производственной и лабораторной практики (GMP и GLP), направленных на получение качественной продукции. Стандарт качества GMP принят за основу при организации государственного контроля производства лекарственных препаратов большинством развитых стран. В настоящее время существует порядка 100 редакций национальных стандартов GMP, в которых основные принципы адаптированы под законодательство конкретного государства. В России правила GMP реализованы в виде национального стандарта «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств», которые были утверждены Приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 года № 916.</p>
<p>ДЕ-9. Типы документов по качеству промышленной фармации</p> <p>ПК-9</p> <p>ПК-10</p> <p>ПК-12</p>	<p>К первому типу относятся руководство по качеству, политика в области качества, информация о предприятии (мастер-файл), стандарты предприятия, промышленные регламенты, спецификации, положение об отделе, долж-</p>

	ностные инструкции. Ко второму типу относятся документы, которые описывают порядок проведения необходимых действий для обеспечения качества выпускаемой продукции и подтверждают их выполнение. операционная процедура — документ, содержащий указания по выполнению и описанию отдельных видов операций (например, по очистке оборудования, уборке помещений, валидации, отбору проб, проведению испытаний и т. д.); – технологическая инструкция на производство лекарственного препарата; – техническое задание, в соответствии с которым проводится разработка лекарственного препарата; К третьему типу документов относятся разновидности внутренней документации фармацевтического предприятия, например, технологические карты, журналы, протоколы, отчеты, акты, планы и т. д.
--	---

6.2. Контролируемые учебные элементы

Дидактическая единица (ДЕ)	Контролируемые учебные элементы, формируемые в результате освоения дисциплины			Этап освоения компетенции
	Знания	Умения	Навыки	
ДЕ 1. Требования правил надлежащей производственной практики ПК-9 ПК-12	Действующую нормативно-правовую базу по правилам надлежащей производственной практики лекарственных препаратов в РФ и ЕАЭС; Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных	Разрабатывать процессы фармацевтической системы качества. Анализировать состояние процессов и подсистем фармацевтической системы качества на соответствие установленным требованиям; Оценивать эффективность фармацевтической системы качества лекарственных средств; Производить анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств; Оценивать эффективность мероприятий по обеспечению и	Навыками оценки эффективности фармацевтической системы качества лекарственных средств; навыками ведения переговоров в процессе проведения фармацевтических ин-спекций; навыками проведения анализа состояния проверяемых процессов и подсистем и системы документации с позиций соответствия установленным	Основной

	<p>средств;</p> <p>ИДПК9.-1 ИДПК9.-3 ИДПК12.-1</p>	<p>улучшению качества;</p> <p>ИДПК9.-1 ИДПК9.-3 ИДПК12.-1</p>	<p>требованиям</p> <p>ИДПК9.-1 ИДПК9.-3 ИДПК12.-1</p>
<p>ДЕ 2. Задачи и функции отдела обеспечения качества</p> <p>ПК-12</p>	<p>Оценивать документацию по производству серии продукции в отношении безопасности, эффективности и качества готовых лекарственных препаратов, в том числе и для клинических исследований;</p> <p>Оформлять решения о выпуске продукции в обращение;</p> <p>Лицензионные требования при производстве лекарственных средств;</p> <p>Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;</p> <p>ИДПК12.-1 ИДПК12.-2 ИДПК12.-3</p>	<p>Производить анализ состояния проверяемых процессов и подсистем и системы документации с позиций соответствия установленным требованиям;</p> <p>Применять междисциплинарный подход при анализе рисков для качества лекарственных средств;</p> <p>Принимать решение о повторной обработке или повторном использовании серии или части серии продукции, не соответствующей заданным требованиям;</p> <p>ИДПК12.-1 ИДПК12.-2 ИДПК12.-3</p>	<p>Навыками проведения анализа состояния проверяемых процессов и подсистем и системы документации с позиций соответствия установленным требованиям;</p> <p>навыками оформления решения о выпуске продукции в обращение;</p> <p>ИДПК12.-1 ИДПК12.-2 ИДПК12.-3</p>
<p>ДЕ 3. Организация контроля за выпускаемой продукцией</p> <p>ПК-10 ПК-12</p>	<p>Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;</p> <p>Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств;</p> <p>Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов,</p>	<p>Оценивать процессы производства и контроля качества лекарственных средств;</p> <p>Оценивать степень значимости выявленных изменений и отклонений на соответствие установленным требованиям;</p> <p>Оценивать эффективность фармацевтической системы качества лекарственных</p>	<p>навыками проведения анализа состояния проверяемых процессов и подсистем и системы документации с позиций соответствия установленным требованиям;</p> <p>навыками оформления решения о выпуске продукции в обращение;</p>

	<p>промежуточной продукции и объектов производственной среды;</p> <p>Производить анализ причин выявленных отклонений и несоответствий, анализ рисков для качества готовой продукции;</p> <p>ИДПК-10.-2 ИДПК-10.-3 ИДПК12.-3</p>	<p>средств;</p> <p>ИДПК-10.-2 ИДПК-10.-3 ИДПК12.-3</p>	<p>навыками анализа причин выявленных отклонений и несоответствий, анализ рисков для качества готовой продукции;</p> <p>ИДПК-10.-2 ИДПК-10.-3 ИДПК12.-3</p>
<p>ДЕ 4. Требования к специалистам по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств</p> <p>ПК-9 ПК-10 ПК-12</p>	<p>Действующую нормативно-правовую базу по правилам надлежащей производственной практики лекарственных препаратов в РФ и ЕАЭС;</p> <p>Лицензионные требования при производстве лекарственных средств; Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;</p> <p>Последствия несоблюдения лицензионных требований;</p> <p>Требования к регистрации лекарственных средств;</p> <p>Делопроизводство, виды и формы документации;</p> <p>Основные нормативные и правовые документы; юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической системы качества;</p> <p>Основы</p>	<p>Разрабатывать планы и контролировать выполнение планов по качеству;</p> <p>Производить анализ состояния проверяемых процессов и подсистем и системы документации с позиций соответствия установленным требованиям;</p> <p>Разрабатывать процессы фармацевтической системы качества;</p> <p>Проводить аудит качества (самоинспекцию) фармацевтического производства;</p> <p>ИДПК9.-1 ИДПК9.-3 ИДПК-10.-2 ИДПК12.-2 ИДПК12.-3</p>	<p>Навыками анализа причин выявленных отклонений и несоответствий, анализ рисков для качества готовой продукции; анализировать отчеты (обзоры) по качеству лекарственных средств; навыками оптимизации процессов фармацевтической системы качества; навыками разработки мероприятий по обеспечению и улучшению качества; навыками проведения аудита качества (самоинспекции) фармацевтического производства;</p> <p>ИДПК9.-1 ИДПК9.-3 ИДПК-10.-2 ИДПК12.-2 ИДПК12.-3</p>

	делопроизводства фармацевтических предприятий. ИДПК9.-1 ИДПК9.-3 ИДПК-10.-2 ИДПК12.-2 ИДПК12.-3			
ДЕ-5. Обобщенная трудовая функция «Управление работами фармацевтиче-ской системы качества производства лекарственных средств» ПК-9	Правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств; Методы статистического управления качеством, математической статистики, применяе-мые при оценке результатов выполненных испытаний и валидации; Принципы разработки документации и управления регламентирующей и регистрирующей документацией в соответствии с установленными требованиями; Производить анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств; Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях; Основные нормативные и правовые документы; юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех	Управлять групповым обсуждением при проведении расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям при анализе рисков для качества лекарственных средств; Вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с персоналом других подразделений; Оценивать эффективность фармацевтической системы качества лекарственных средств; Осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами; Разрабатывать предложения по улучшению деятельности фармацевтического производства, составлять планы работ и осуществлять их контроль; Вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с персоналом других подразделений; ИДПК9.-3	Навыками оценки эффективности фармацевтической системы качества лекарственных средств; навыками ведения переговоров в процессе проведения фармацевтиче-ских ин-спекций; навыками проведения анализа состояния проверяемых процессов и подсистем и системы документации с позиций соответствия установленным требованиям. ИДПК9.-3	

	аспектов фармацевтической системы качества; ИДПК9.-3			
ДЕ-6. Трудовые функции уполномоченных лиц ПК-9 ПК-10 ПК-12	Знать организацию и контроль работы по обеспечению функционирования фармацевтической системы качества лекарственных средств; порядок утверждения документов фармацевтической системы качества; организацию мониторинга объектов и процессов фармацевтического производства; организацию подготовки фармацевтического производства к проведению внешних инспекций и аудитов, в том числе по соблюдению установленных требований; организацию мониторинга эффективности фармацевтической системы качества лекарственных средств; порядок проведения мониторинга соответствия фармацевтического производства установленным требованиям; организацию и проведение совещаний по качеству; алгоритм мониторинга и утверждение контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов; порядок разработки планов	Уметь организовать работу отдела по обеспечению фармацевтического качества лекарственных средств; организовать движение документов по качеству на предприятии; организовать мониторинг объектов и процессов фармацевтического производства; организовывать подготовку предприятия к проведению внешних инспекций и аудитов; анализировать результаты мониторинга эффективности фармацевтической системы качества лекарственных средств; анализировать документы контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов; информировать персонал о состоянии системы качества лекарственных средств. ИДПК9.-3 ИДПК-10.-2 ИДПК-10.-3 ИДПК12.-2 ИДПК12.-3	Навыки разработки и утверждения процессов по улучшению качества готовой продукции и снижению ее себестоимости; Навыки организации работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта по производству лекарственных средств; навыками определения потребности в персонале подразделений по обеспечению качества; навыками разработки мероприятий по адаптации персонала; навыками согласования должностных инструкций персонала подразделений по обеспечению качества; навыками разработки системы эффективной мотивации персонала подразделений по обеспечению качества; ИДПК9.-3 ИДПК-10.-2 ИДПК-10.-3	

	<p>повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации; порядок согласования (утверждения) документов фармацевтической системы качества; алгоритм информирования персонала о фармацевтической системе качества лекарственных средств.</p> <p>ИДПК9.-3 ИДПК-10.-2 ИДПК-10.-3 ИДПК12.-2 ИДПК12.-3</p>		<p>ИДПК12.-2 ИДПК12.-3</p>	
<p>ДЕ-7. Анализ качества продукции</p> <p>ПК-9 ПК-10</p>	<p>Знать нормативные правовые акты и стандарты в области системы качества лекарственных средств; знать документацию по производству серии продукции в отношении безопасности, эффективности и качества готовых лекарственных препаратов, в том числе и для клинических исследований; знать порядок оформления решений о выпуске продукции в обращение; принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем; принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных</p>	<p>Уметь осуществлять поиск информации о недоброкачественных лекарственных препаратах; принимать решение о повторной обработке или повторном использовании серии или части серии продукции, не соответствующей заданным требованиям; проводить отбор проб на различных этапах технологического цикла; составлять отчеты о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве; осуществлять ведение технологического процесса при промышленном производстве</p>	<p>Владеть фармакопейными методами анализа лекарственных препаратов; владеть навыками постадийного контроля качества при производстве лекарственных средств; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям НД.</p> <p>ИДПК9.-1 ИДПК9.-3 ИДПК-10.-2</p>	

	<p>средств; принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;</p> <p>ИДПК9.-1 ИДПК9.-3 ИДПК-10.-2 ИДПК-10.-3</p>	<p>лекарственных средств; осуществлять контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.</p> <p>ИДПК9.-1 ИДПК9.-3 ИДПК-10.-2 ИДПК-10.-3</p>	ИДПК-10.-3	
<p>ДЕ-8. Требования к организации документооборота по качеству</p> <p>ПК-9 ПК-10 ПК-12</p>	<p>Знать порядок выдачи сертификатов соответствия производителей лекарственных средств требованиям надлежащей производственной практики; объем документооборота отдела обеспечения качества на фармацевтическом предприятии; знать процедуру создания и поддержания системы документации фармацевтической системы качества; принципы разработки документации и управления регламентирующей и регистрирующей документацией в соответствии с установленными требованиями; основы делопроизводства фармацевтических предприятий; выбор типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве</p>	<p>Уметь оценить документацию на соответствие требованиям международных стандартов организации производственной и лабораторной практики (GMP и GLP), направленных на получение качественной продукции; проводить анализ состояния проверяемых процессов и подсистем системы документации с позиций соответствия установленным требованиям; оценивать документацию по производству серии продукции в отношении безопасности, эффективности и качества готовых лекарственных препаратов, в том числе и для клинических исследований; оформлять решения о выпуске продукции в обращение;</p>	<p>Овладеть навыками оценки объема и структуры документооборота в отделе обеспечения качества, направленных на получение качественной продукции; владеть навыками мониторинга за состоянием проверяемых процессов и подсистем и системы документации с позиций соответствия установленным требованиям; оценивать документацию по производству серии продукции в отношении безопасности, эффективности и качества готовых лекарственных препаратов; оформлять решения о выпуске продукции в обращение; навыками современного электронного</p>	

	<p>лекарственных средств; организацию заполнения и обеспечения сохранности технологической документации; ведение учета производственной, отчетной документации, касающейся оптимизации технологических процессов.</p> <p>ИДПК9.-3 ИДПК-10.-3 ИДПК12.-1 ИДПК12.-3</p>	<p>ИДПК9.-3 ИДПК-10.-3 ИДПК12.-1 ИДПК12.-3</p>	<p>делопроизводства.</p> <p>ИДПК9.-3 ИДПК-10.-3 ИДПК12.-1 ИДПК12.-3</p>	
<p>ДЕ-9. Типы документов по качеству промышленной фармации ПК-9 ПК-10 ПК-12</p>	<p>Методы статистического управления качеством, математической статистики, применяемые при оценке результатов выполненных испытаний и валидации; знать основы делопроизводства фармацевтических предприятий; выбор типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств; организацию заполнения и обеспечения сохранности технологической документации; ведение учета производственной, отчетной документации, касающейся оптимизации технологических процессов.</p> <p>основы делопроизводства фармацевтических предприятий; выбор типов</p>	<p>Уметь организовать делопроизводство процесса фармацевтической системы качества; уметь обосновать необходимый перечень документов по качеству; распределить ответственных лиц за ведение документов по качеству; уметь организовать заполнение документов по качеству; обеспечить сохранность технологической документации;</p> <p>ИДПК9.-3 ИДПК-10.-3 ИДПК12.-1 ИДПК12.-3</p>	<p>Овладеть навыками проведения анализа состояния проверяемых процессов и подсистем и системы документации с позиций соответствия установленным требованиям качества лекарственных препаратов; овладеть навыками электронного документооборота.</p> <p>ИДПК9.-3 ИДПК-10.-3 ИДПК12.-1 ИДПК12.-3</p>	

	и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств; организацию заполнения и обеспечения сохранности технологической документации; ИДПК9.-3 ИДПК-10.-3 ИДПК12.-1 ИДПК12.-3			
--	---	--	--	--

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

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

7. Примерная тематика (при наличии):

7.1. Курсовых работ: Не предусмотрено учебным планом.

7.2. Учебно-исследовательских, творческих работ:

Тематика учебно-исследовательской работы студентов определяется основными направлениями работы кафедры фармации.

Примерная тематика учебно-исследовательских работ:

1. Система электронного документооборота фармацевтического предприятия
2. Оптимизация бизнес-процессов фармацевтического предприятия
3. Введение в гражданский оборот лекарственных препаратов
4. Посерийный и выборочный контроль качества лекарственных средств

7.3. Рефератов

Примерная тематика рефератов:

1. Изучение опыта работы фармацевтического предприятия по обеспечению качества
2. Фармацевтическая система качества, структура службы качества на фармацевтическом предприятии
3. Аттестация уполномоченных лиц в РФ
4. Правила надлежащей производственной практики ЕАЭС
5. Основные этапы внедрения требований GMP при производстве лекарственных препаратов.

8. Ресурсное обеспечение.

Кафедра фармации 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», Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств». При условии добросовестного обучения обучающийся овладеет знаниями, умениями, навыками, необходимыми для квалификационного уровня, предъявляемого к выпускнику специальности 33.05.01 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 33.05.01 «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 производственной деятельности фармацевтической отрасли. Лекционный курс построен на основе действующей нормативной и правовой документации. Лекции читаются с применением современных средств демонстрационных мультимедиа-презентаций. Практические занятия проводятся с использованием интерактивных образовательных технологий. На практических занятиях разбираются и комментируются проблемные ситуации качества ЛП, забраковки отдельных серий препаратов, выявления фальсифицированной продукции. 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 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 университета. Вся необходимая учебно-методическая информация представлена на образовательном портале УГМУ Медспейс. 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

материала направлено на расширение объема знаний, структурирование и интегрирование предметного содержания, на преобразование наличного опыта каждого студента; согласование уже имеющихся навыков с научным содержанием сообщаемых знаний; стимулирование студента к самообразованию и самовыражению; выделение общелогических и специфических задач при выполнении учебных заданий; осуществление постоянного контроля результатов, систематичность процесса обучения; образовательный материал обеспечивает построение, реализацию, рефлексию и оценку учения как субъектной деятельности.

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

3 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. Преподаватель контролирует ведение студентами конспектов изучаемого учебного материала, пропущенных лекций. 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.

Реализуемые 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 диалогического общения. Активизация лекции предполагает использование определенных методических приемов включения обучающихся в диалогическое общение, протекающее в виде внешнего и внутреннего диалога. 3. 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.

Практические занятия имеют важнейшее значение для усвоения программного материала. Целью 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 занятию. 3. Нацелить обучающихся на овладение навыками самостоятельной работы. 4. Обсуждается дополнительная научная и учебно-методическая литература по наиболее актуальным проблемам дисциплины для самостоятельного изучения. На каждом таком занятии проверяются практические задачи и обсуждаются результаты выполнения учебного задания данной темы.

Для максимального усвоения дисциплины проводится письменное тестирование, решение задач. Подборка вопросов для тестирования осуществляется на основе изученного теоретического материала. Также проводятся мастер-классы, 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 учебного компьютерного класса.

Обеспечен доступ к электронной образовательной среде Медпейс и образовательные порталы Университета.

8.2. Материально-техническое оснащение

Наименование подразделения	Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий и прочее с перечнем основного оборудования
Кафедра фармации	Учебная комната №208 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	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	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: бессрочно, 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»;

Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security для бизнеса (1100 users) (договор № 32514755780 от 06.05.2025 г., срок действия лицензии: по 13.06.2027 г., ООО «Экзакт»).

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).

Программы обработки данных, информационные системы

Программное обеспечение «ТАНДЕМ.Университет» (лицензионное свидетельство № УГМУ/21 от 22.12.2021, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Тандем ИС»;

Программное обеспечение iSpring Suite Concurrent, конкурентная лицензия на 4 пользователей (договор № 916-л от 30.07.2025, ООО «Ричмедиа»). Срок действия лицензии до 30.07.2026;

Программное обеспечение для организации и проведения вебинаров Сервер видеоконференции PART_CUSTOM_PC-3300 (Реестровая запись №14460 от 08.08.2022), на 10 000 пользователей (Договор № 32515088751 от 18.08.2025, ООО ««Инфосейф»). Срок действия лицензии до 29.08.2026;

Право на доступ к системе хранения и распространения медиа архива «Kinescore», для

100 пользователей (Договор № 32514918890 от 26.06.2025, ООО «ПТБО»). Срок действия лицензии до 29.08.2026.

8.3.3. Внешние электронные информационно-образовательные ресурсы

Электронная библиотечная система «Консультант студента», доступ к комплектам: «Медицина. Здравоохранение. ВО (базовый комплект)», «Медицина. Здравоохранение. ВО (премиум комплект)», «Медицина (ВО) ГЭОТАР-Медиа. Книги на английском языке». Ссылка на ресурс: <https://www.studentlibrary.ru/>. ООО «КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА», Лицензионный договор №157 о предоставлении простой (неисключительной) лицензии на использование «Электронной библиотечной системы «Консультант студента» от 19.12.2023. Срок действия до 31.12.2025 года.

База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека». Ссылка на ресурс: <https://www.rosmedlib.ru/>. ООО «ВШОУЗ-КМК», договор № 867КВ/09-2023 от 19.12.2023. Срок действия до 31.12.2025 года.

Электронная библиотечная система «Book Up». Доступ к коллекции «Большая медицинская библиотека». Ссылка на ресурс: <https://www.books-up.ru/>. ООО «Букап», договор №БМБ на оказание безвозмездных услуг размещения электронных изданий от 18.04.2022. Срок действия до 18.04.2027 года.

Электронная библиотечная система «Book Up». Доступ к коллекции учебных пособий по анатомии на английском языке. Ссылка на ресурс: <https://www.books-up.ru/>. ООО «Букап», Сублицензионный контракт №73 от 06.03.2023. Срок действия до 31.12.2026 года.

Электронно-библиотечная система «Лань», доступ к коллекции «Сетевая электронная библиотека». Ссылка на ресурс: <https://e.lanbook.com/>. ООО «ЭБС ЛАНЬ», договор № СЭБ 1/2022 на оказание услуг от 01.11.2022. Срок действия до: 31.12.2026 года.

Образовательная платформа «Юрайт». Ссылка на ресурс: <https://urait.ru/>. ООО «Юрайт», лицензионный договор № 158 от 19.12.2023. Срок действия до: 31.12.2025 года.

Электронная библиотека УГМУ, институциональный репозиторий на платформе DSpace. Ссылка на ресурс: <http://elib.usma.ru/>. Положение об электронной библиотеке ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России, утверждено и введено в действие приказом ректора ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России Ковтун О.П. от 01.06.2022 г. № 212-р. Договор установки и настройки № 670 от 01.03.2018. Срок действия: бессрочный.

Универсальная база электронных периодических изданий ИВИС, доступ к индивидуальной коллекции научных медицинских журналов. Ссылка на ресурс: <https://dlib.eastview.com/basic/details>. ООО «ИВИС», лицензионный договор № 49-П от 03.05.2023. Срок действия до 30.06.2025 г.

Электронные ресурсы Springer Nature:

- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer по различным отраслям знаний (выпуски 2021 года). Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

- база данных Springer Journals Archive, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer по различным отраслям знаний (архив выпусков 1946 — 1996 гг.). Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

- база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group — коллекции Nature journals, Academic journals, Scientific American, Palgrave Macmillan (выпуски 2021 года). Ссылка на ресурс: <https://www.nature.com>.

Письмо РФФИ от 26.07.2021 г. №785 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Springer Nature в 2021 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (выпуски 2022 года), коллекции: Medicine, Engineering, History, Law &

Criminology, Business & Management, Physics & Astronomy. Ссылка на ресурс:

<https://link.springer.com/>.

- база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно коллекцию Nature journals (выпуски 2022 года). Ссылка на ресурс:

<https://www.nature.com>

Письмо РФФИ от 30.06.2022 г. №909 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature. Срок действия: бессрочный

- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (выпуски 2022 года), коллекции: Architecture and Design, Behavioral Science & Psychology, Education, Economics and Finance, Literature, Cultural & Media Studies, Mathematics & Statistic. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com>.

- база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, коллекция Academic journals, Scientific American, Palgrave Macmillan (выпуски 2022 года). Ссылки на ресурс: 1. <https://www.nature.com>; 2. <https://link.springer.com>.

Письмо РФФИ от 08.08.2022 г. №1065 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature. Срок действия: бессрочный.

- база данных eBook Collections (i.e. 2020 eBook collections) издательства Springer Nature – компании Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

Письмо РФФИ от 17.09.2021 г. №965 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Springer eBook Collections издательства Springer Nature в 2021 году. Срок действия: бессрочный.

- база данных eBook Collections (i.e. 2021 eBook collections) издательства Springer Nature – компании Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

Письмо РФФИ от 02.08.2022 г. №1045 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных eBook Collections издательства Springer Nature. Срок действия: бессрочный.

- база данных eBook Collections (i.e. 2022 eBook collections) издательства Springer Nature – компании Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

Письмо РФФИ от 11.08.2022 г. №1082 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных eBook Collections издательства Springer Nature. Срок действия: бессрочный.

- база данных eBook Collections (i.e. 2023 eBook collections) издательства Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1947 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Springer eBook Collections издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (год издания — 2023 г.), а именно тематическую коллекцию Life Sciences Package. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

- база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно журналы Nature journals, Academic journals, Scientific American (год издания — 2023 г.) тематической коллекции Life Sciences Package. Ссылка на ресурс: <https://www.nature.com>.

- база данных Adis Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer Nature, а именно журналы Adis (год издания — 2023 г.) тематической коллекции Life Sciences Package. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1948 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (год издания — 2023 г.), а именно тематическую коллекцию Social Sciences Package.

Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

- база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно журналы Palgrave Macmillan (год издания — 2023 г.) тематической коллекции Social Sciences Package. Ссылка на ресурс: <https://www.nature.com>.

Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1949 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (год издания — 2023 г.), а именно тематические коллекции Physical Sciences & Engineering Package. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

- база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно журналы Nature journals (год издания — 2023 г.) тематической коллекции Physical Sciences & Engineering Package. Ссылка на ресурс: <https://www.nature.com>.

Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1950 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

Электронная версия журнала «Квантовая электроника». Ссылка на ресурс: <https://quantum-electron.lebedev.ru/arhiv/>. Письмо РЦНИ от 22.12.2022 №1871 О предоставлении лицензионного доступа к электронной версии журнала «Квантовая электроника» в 2022 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

База данных Lippincott Williams and Wilkins Archive Journals издательства Ovid Technologies GmbH. Ссылка на ресурс: <https://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi>. Письмо РЦНИ от 22.12.2022 №1870 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Lippincott Williams and Wilkins Archive Journals издательства Ovid Technologies GmbH в 2022 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

База данных The Wiley Journal Database издательства John Wiley&Sons, Inc. Ссылка на ресурс: <https://onlinelibrary.wiley.com>. Письмо РЦНИ от 07.04.2023 №574 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства John Wiley&Sons, Inc. в 2023 году на условиях централизованной подписки. Полнотекстовая коллекция журналов, содержащая выпуски за 2023 год. Срок действия: бессрочный.

База данных Medical Sciences Journal Backfiles издательства John Wiley&Sons, Inc. Ссылка на ресурс: <https://onlinelibrary.wiley.com>. Письмо РЦНИ от 31.10.2022 №1401 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Medical Sciences Journal Backfiles издательства John Wiley&Sons, Inc. в 2022 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

База данных eBook Collections издательства SAGE Publications Ltd. Ссылка на ресурс: <https://sk.sagepub.com/books/discipline>. Письмо РЦНИ от 31.10.2022 №1401 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных eBook Collections издательства SAGE Publications Ltd в 2022 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

Электронная версия журнала «Успехи химии». Ссылка на ресурс: <https://www.uspkhim.ru/>. Письмо РЦНИ от 21.11.2022 №1541 О предоставлении лицензионного доступа к электронной версии журнала «Успехи химии» в 2022 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

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.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.
- 3.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..
- 4.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.

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;
<https://cyberleninka.ru/> Научная электронная библиотека КиберЛенинка
<http://elibrary.ru> Научная электронная библиотека РИНЦ (Elibrary)

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.

9.1.4. Учебные пособия

9.2. Дополнительная литература

9.2.1. Учебно-методические пособия (учебные задания)

- 1.Стандарт GMP. Практикум: учебно-методическое пособие / В.И. Шестаков, В.А. Смирнов, М.М. Соттаева, А.Е.,Крашенинников. – Москва : ГЭОТАР -Медиа, 2023. – 344 с.

9.2.2. Литература для углубленного изучения, подготовки рефератов

1. Национальный стандарт Российской Федерации Правила производства и контроля качества лекарственных средств Good manufacturing practice for medicinal products (GMP), ГОСТ Р 52249-2004 Утвержден Постановлением Госстандарта России от 10 марта 2004 г. N 160-ст
2. ГОСТ Р 1.0-92 «Государственная система стандартизации Российской Федерации. Основные положения» и ГОСТ Р 1.2-92 «Государственная система стандартизации Российской Федерации. Порядок разработки государственных стандартов».

3. Национальный стандарт «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств», которые были утверждены Приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 года № 916.
4. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (ГОСТ Р 52249–2009)
5. МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПРИКАЗ от 4 сентября 2020 г. N 2945 ОБ УТВЕРЖДЕНИИ АДМИНИСТРАТИВНОГО РЕГЛАМЕНТА МИНИСТЕРСТВА ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОЙ УСЛУГИ ПО ВЫДАЧЕ СЕРТИФИКАТОВ СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ АДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА
6. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 77 ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА
7. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 83 (ред. от 01.08.2025) "Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций"
8. Приказ Минпромторга России от 20.01.2021 N 90 (ред. от 25.06.2025) "Об утверждении методик определения размера платы за оказание услуг по проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного на территории Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств для медицинского применения, расположенного за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, в том числе совместно с фармацевтическими инспекторатами иного государства - члена Евразийского экономического союза, в целях выдачи сертификата (сертификатов) соответствия производителя (производителей) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, и предельного размера платы за оказание указанных услуг" (Зарегистрировано в Минюсте России 16.03.2021 N 62773)
9. Приказ Минпромторга России от 19.11.2021 N 4577 "Об утверждении Требований к форматам заявлений и иных документов, необходимых для предоставления государственных услуг, в форме электронных документов и признании утратившими силу приказов Минпромторга России от 30 июня 2017 г. N 2132 и от 7 сентября 2020 г. N 2948" (Зарегистрировано в Минюсте России 28.12.2021 N 66628)
10. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 73 "О Порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств"
11. Приказ Минздрава России от 12.01.2021 N 7н (ред. от 25.10.2023) "Об утверждении перечня документов, представляемых аттестуемым уполномоченным лицом производителя лекарственных средств государства - члена Евразийского экономического союза, этапов процедуры и порядка принятия решений об аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения в соответствии с Порядком аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 73 "О Порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств" (Зарегистрировано в Минюсте России 29.01.2021 N 62276)
12. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 83 (ред. от 01.08.2025) "Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций»"

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).