

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)**

**Аннотации на рабочие программы дисциплин
магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация**

АННОТАЦИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.О.01 Промышленная фармация

Направление подготовки (специальность) 33.04.01 Промышленная фармация

1. Цели дисциплины

Целью освоения дисциплины Б1.О.01 Промышленная фармация является приобретение теоретических знаний и умений, формирование практических навыков по промышленной технологии лекарственных средств, в соответствии с программой обучения, необходимых для осуществления деятельности провизора-технолога при выполнении трудовых функций в условиях фармацевтического предприятия.

Изучение дисциплины направлено на формирование профессиональной подготовки обучающихся, на их личностный рост в соответствии с требованиями:

- 1) Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по специальности 33.04.01 Промышленная фармация, утверждённого приказом Минобрнауки РФ от 26.07.2017 № 705;
- 2) Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 430н;

2. Задачи освоения дисциплины:

- 1) обеспечить системное усвоение обучающимися базовых знаний по промышленной фармацевтической технологии.
- 2) ознакомить обучающихся со структурой фармацевтического производства, работой его подразделений, цехов, участков;
- 3) изучить основные принципы организации производства и контроля качества лекарственных препаратов при промышленном производстве лекарственных средств;
- 4) изучить принципы составления технологических схем производства и постадийного контроля качества лекарственных препаратов, выпускаемых на фармацевтическом предприятии;
- 5) ознакомиться с фундаментальными основами контроля качества и подлинности препаратов;
- 6) приобрести знания и практические навыки необходимые для составления технологических регламентов на лекарственные препараты;

3. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.О.01 Промышленная фармация относится к Блоку 1 «Дисциплины (модули)» основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), относится к базовой части и изучается в 1, 2 и 3 семестрах.

4. Перечень компетенций в процессе освоения дисциплины

Перечень универсальных, общекультурных и профессиональных компетенций

| Индикаторы (показатели) достижений профессиональной деятельности (компетенций) | | | Код и наименование трудовых функций | Название профессионального стандарта/ Анализ опыта, мнение работодателей |
|--|--|---|-------------------------------------|--|
| Знать | Уметь | Трудовые действия (владеть) | | |
| УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий | | | | |
| основные методы критического анализа | выявлять проблемные ситуации, используя методы анализа, синтеза и абстрактного | технологиями выхода из проблемных ситуаций, | - | - |

| | | | | |
|--|--|---|--|--|
| | <p>мышления; осуществлять поиск решений проблемных ситуаций на основе действий, эксперимента и опыта; производить анализ явлений и обрабатывать полученные результаты; определять в рамках выбранного алгоритма вопросы (задачи), подлежащие дальнейшей разработке и предлагать способы их решения; формировать и аргументированно отстаивать собственную позицию по различным проблемам; соотносить общие процессы и отдельные факты;</p> | <p>навыками выработки стратегии действий; навыками критического анализа</p> | | |
|--|--|---|--|--|

УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла

| | | | | |
|---|--|---|---|---|
| <p>принципы формирования концепции проекта в рамках обозначенной проблемы; основные требования, предъявляемые к проектной работе и критерии оценки результатов проектной деятельности</p> | <p>разрабатывать концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы, формулируя цель, задачи, актуальность, значимость (научную, практическую, методическую и иную в зависимости от типа проекта), ожидаемые результаты и возможные сферы их применения; предвидеть результат деятельности и планировать действия для достижения данного результата; прогнозировать проблемные ситуации и риски в проектной деятельности</p> | <p>составлять план-график реализации проекта в целом и план-контроль его выполнения</p> | - | - |
|---|--|---|---|---|

Обобщенная трудовая функция / задача профессиональной деятельности
Управление промышленным производством лекарственных средств

ОПК-1 Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| <p>Основные принципы промышленного производства</p> | <p>Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных</p> | <p>Организация производства и хранения готовой продукции в</p> | <p>С/01.7 Управление процессами производства</p> | <p>Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной</p> |
|---|--|--|--|--|

| | | | | |
|--|---|---|---|--|
| лекарственных препаратов; Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем; Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и операций, выполняемых в процессе производства лекарственных средств. | средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств Оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов Оценивать контрактных производителей и поставщиков Вести переговоры, делегировать полномочия | соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества Проведение комплексного анализа деятельности подразделения Организация первичного и последующего обучения персонала производственно о подразделения | лекарственных средств С/02.7 Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств | фармации в области производства лекарственных средств» |
|--|---|---|---|--|

Обобщенная трудовая функция / задача профессиональной деятельности
Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств (частично)

ПК-4 Способность и готовность ведению технологических процессов и управлению технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств

| | | | | |
|---|--|---|--|--|
| Основные принципы промышленного производства лекарственных препаратов в различных лекарственных формах; Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии Номенклатура вспомогательных веществ Принципы масштабирования и переноса технологических процессов. Методы предупреждения контаминации и перепутывания продукции при производстве лекарственных средств. | Разрабатывать и оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса Определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств Оценивать влияние изменений в технологическом процессе на стабильность и | Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств | В/01.6 Разработка и внедрение технологического процесса для промышленного производства лекарственных средств; В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств; | Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» |
|---|--|---|--|--|

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | качество промежуточной и готовой продукции | | | |
|--|--|--|--|--|

Структура и содержание учебной дисциплины
Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 21 зачетных единиц 756 часа

Дисциплинарный модуль 1

Общие вопросы фармацевтической технологии

Модульная единица 1.1. Общие принципы промышленного производства лекарственных препаратов

Модульная единица 1.2. Упаковка и маркировка лекарственных препаратов

Дисциплинарный модуль 2

Промышленная технология твердых лекарственных форм

Модульная единица 2.1. Производство порошков, гранул, таблеток, драже

Модульная единица 2.2. Производство капсул и микрокапсул.

Дисциплинарный модуль 3

Промышленная технология лекарственных форм с упруго-вязко-пластичной средой

Дисциплинарный модуль 4

Промышленная технология жидких лекарственных форм

Дисциплинарный модуль 5

Промышленная технология стерильных лекарственных форм

Дисциплинарный модуль 6

Промышленная технология экстракционных лекарственных препаратов

| Вид учебной работы | Объем часов |
|---|--------------------|
| Максимальная учебная нагрузка (всего) | 756 |
| Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего) | 198 |
| в том числе: | |
| лекции | 36 |
| лабораторные работы | - |
| практические занятия | 162 |
| семинары | |

| | |
|--|--|
| Самостоятельная работа обучающегося (всего) | 522 |
| в том числе: | |
| самостоятельная внеаудиторная работа | 522 |
| Контроль | 36 |
| Вид промежуточной аттестации: | <i>Зачет с оценкой в 1 и 2 семестре Экзамен в 3 семестре</i> |

АННОТАЦИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) Б1.О.02 ВВЕДЕНИЕ В БИОСТАТИСТИКУ И ОСНОВЫ НАУКОМЕТРИИ

Направление подготовки (специальность) 33.04.01 Промышленная фармация

1. Цели и задачи освоения дисциплины (модуля)

Целью освоения дисциплины является формирование у обучающихся основополагающих представлений о методах оценки современных научных данных и способности к представлению результатов самостоятельной научно- исследовательской деятельности.

Задачами дисциплины являются:

1. Обеспечить системное усвоение основ статистического анализа медицинских данных и сформировать умения использовать основной понятийный аппарат статистического анализа в биомедицине;
2. Сформировать навыки поиска, обработки и анализа информации, необходимой для подготовки и обоснования решений по анализу данных в интересах популяционного здоровья населения.
3. Сформировать навыки проведение исследований, экспериментов, наблюдений, измерений.
4. Получение теоретических знаний в области информетрии и вебометрики, а также практических навыков по методике определения эффективности научной деятельности исследователя.
5. Сформировать навыки представления научных (научно-технических) результатов профессиональному сообществу, в виде печатных работ и докладов.

3. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.О.01 Промышленная фармация относится к Блоку 1 «Дисциплины (модули)» основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), относится к базовой части и изучается в 1, 2 и 3 семестрах.

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина «Введение в биостатистику и основы наукометрии» относится к обязательной части Блока 1 «Дисциплины (модули)» основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация» (уровень магистратуры), является обязательной дисциплиной и изучается в 1 семестре.

3. Требования к результатам освоения дисциплины

В процессе изучения дисциплины обучающийся (магистрант) должен обладать следующими компетенциями (табл. 1).

Перечень универсальных, общекультурных и профессиональных компетенций

| Индикаторы (показатели) достижений профессиональной деятельности (компетенций) | | | Код и наименование трудовых функций | Название профессионального стандарта/ Анализ опыта, мнение работодателей |
|--|--|--|--|---|
| Знать | Уметь | Трудовые действия (владеть) | | |
| ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств | | | | |
| описательные статистики (виды статистических величин, методы их расчета, характеристики распределения признака в статистической совокупности, репрезентативности, среднего уровня и вариабельности данных); основные параметрические и непараметрические методы оценки достоверности различий статистических величин; основные параметрические и непараметрические методы статистической обработки данных; методы оценки взаимосвязи между признаками и методы прогнозирования | использовать методы компьютерного статистического анализа данных; работать в общеупотребительных и специализированных компьютерных программах для статистического анализа | методами сбора научной информации и проводить ее анализ; разрабатывать планы, программы и методики проведения научных исследований в области популяционного здоровья населения; информирование научной общественности о результатах проведенных исследований, экспериментов, наблюдений, измерений путем публикаций в рецензируемых научных изданиях и докладов на научных (научно-практических) мероприятиях. | | |
| ПК-1 Способность к проведению научно-практических исследований в области обращения лекарственных средств | | | | |
| методы и способы решения исследовательских задач по тематике проводимых исследований и (или) разработок; современные теоретические и экспериментальные методы исследования с целью организации работ по практическому использованию и внедрению результатов | формулировать результаты, полученные в ходе решения исследовательских задач; методы организации научного исследования, работы с коллективом и партнерами-соисполнителями, навыками планирования, организации и проведения прикладных научно- | обоснованно выбирать теоретические, экспериментальные и статистические методы и средства решения сформулированных задач; формировать электронную базу хранения и последующей разработки данных; проводить исследования, | <i>B/01.7</i> Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств |

| | | | | |
|--|-------------------------|--|--|--|
| исследований, основы планирования эксперимента, основные принципы и правила аналитических исследований | исследовательских работ | эксперименты, наблюдения, измерения под руководством более квалифицированного работника; формулировать выводы по итогам проведенных исследований, экспериментов, наблюдений, измерений | | |
|--|-------------------------|--|--|--|

4. Структура и содержание дисциплины (модуля)

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетные единицы, 72 часа.

Дисциплинарный модуль 1

Модульная единица 1.1 Введение в биостатистику.

Общая характеристика биомедицинских данных. Создание и редактирование файлов данных.

Основные пакеты статистической обработки данных. Управление данными. Трансформация данных.

Предварительный анализ данных. Ошибки статистического анализа. Методы описательной статистики.

Сравнение средних.

Непараметрические статистики.

Взаимосвязи качественных и количественных признаков.

Логистическая регрессия. Прогнозирование.

Модульная единица 1.2. Основы наукометрии.

Теоретические основы информетрии, библиометрии и наукометрии. Цели, задачи, методы наукометрии. Наукометрические индикаторы. Вебометрика.

Методология поиска научной информации. Системы индексирования и рейтинги научных журналов

Реферативные базы данных: РИНЦ, Scopus, WoS. Проект - Карта российской науки.

Идентификация и коммуникация в научной среде. Виды и правила оформления научных публикаций. Основные принципы оформления и представления диссертационной работы средствами ИТ.

Таблица 1 – Разделы дисциплины и виды занятий

| № п/п | Наименование раздела дисциплины (модульной единицы) | Лекции | | | Практические / Лабораторные / семинарские занятия | | | | СРС | Всего часов | Форма контроля |
|-------|---|-------------|-------------------|---------------------------------|---|-------------------|---------------------------------|------------------------|-----|-------------|----------------|
| | | Всего часов | Аудиторная работа | Внеаудиторная контактная работа | Всего часов | Аудиторная работа | Внеаудиторная контактная работа | Симуляционное обучение | | | |
| 1. | Модульная единица 1.1. Введение в биостатистику | 3 | 3 | – | 6 | 6 | – | – | 24 | 33 | Тестирование |
| 2. | Модульная единица 1.2. Основы наукометрии | 3 | 3 | – | 9 | 9 | – | – | 24 | 36 | Тестирование |
| | Зачет | – | – | – | 3 | 3 | – | – | – | 3 | Тестирование |

| № п/п | Наименование раздела дисциплины (модульной единицы) | Лекции | | | Практические / Лабораторные / семинарские занятия | | | | СРС | Всего часов | Форма контроля |
|-------|---|-------------|-------------------|---------------------------------|---|-------------------|---------------------------------|------------------------|-----------|-------------|----------------|
| | | Всего часов | Аудиторная работа | Внеаудиторная контактная работа | Всего часов | Аудиторная работа | Внеаудиторная контактная работа | Симуляционное обучение | | | |
| | | | | | | | | | | | Собеседование |
| | Итого: | 6 | 6 | – | 18 | 18 | – | – | 48 | 72 | |

АННОТАЦИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.Б.03 КОММУНИКАТИВНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Направление подготовки (специальность) 33.04.01 Промышленная фармация

код, наименование направления подготовки

1. Цели дисциплины

Целью дисциплины является формирование и развитие у магистранта системы теоретических знаний, практических умений и навыков по профессиональной коммуникации, применение профессиональной коммуникации при осуществлении профессиональной деятельности в медицинских организациях в соответствии с требованиями Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 430н, Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 431н и Профессионального стандарта «Специалист по валидации (квалификации) фармакологического производства», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 434н.

2. Задачи освоения дисциплины:

- Приобретение магистрантом умений устанавливать психологический контакт с другим человеком, искусство вербального и невербального общения.
- Формирование коммуникативной компетентности, навыков задавать вопросы.
- Обучение умению убеждать, изучение этапов мотивационного интервью.
- Умение распознавать ситуацию межличностной манипуляции.
- Развитие навыков повышения эмоциональной устойчивости и способности преодолевать трудности в общении: конструктивно разрешать конфликты, «цивилизованно» противостоять давлению, манипуляции, прямым оскорблениям со стороны другого лица.

3. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.Б.03 «Коммуникативные технологии в здравоохранении» относится к Блоку 1 «Дисциплины» основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), является обязательной и изучается в 1 семестре.

4. Перечень компетенций в процессе освоения дисциплины

В процессе изучения дисциплины «Коммуникативные технологии в здравоохранении» обучающийся (магистрант) должен обладать следующими компетенциями

Перечень универсальных компетенций

| Индикаторы (показатели) достижений профессиональной деятельности (компетенций) | Код и наименова | Название профессиональн |
|--|-----------------|-------------------------|
|--|-----------------|-------------------------|

| Знать | Уметь | Трудовые действия (владеть) | ние трудовых функций | ого стандарта/ Анализ опыта, мнение работодателей |
|--|---|--|----------------------|---|
| УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия | | | | |
| особенности представления результатов научной деятельности в устной и письменной форме при работе в российских и международных исследовательских коллективах | следовать нормам, принятым в научном общении при работе в российских и международных исследовательских коллективах с целью решения научных и научно-образовательных задач; осуществлять личностный выбор в процессе работы в российских и международных исследовательских коллективах, оценивать последствия принятого решения и нести за него ответственность перед собой, коллегами и обществом | навыками анализа основных мировоззренческих и методологических проблем, в том числе междисциплинарного характера, возникающих при работе по решению научных и научно-образовательных задач в российских или международных исследовательских коллективах; технологиями оценки результатов коллективной деятельности по решению научных задач, в том числе ведущейся на иностранном языке; технологиями планирования деятельности в рамках работы в российских или международных исследовательских коллективах по решению научных и научно-образовательных задач; различными | - | - |

| | | | | |
|--|--|---|--|--|
| | | типами коммуникаций при осуществлении работы в российских или международных исследовательских коллективах по решению научных и научно-образовательных задач | | |
|--|--|---|--|--|

Структура и содержание учебной дисциплины

Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных единицы, 72 часа

Дисциплинарный модуль 1 «Профессиональная коммуникация в медицине»

Модульная единица 1.1. Основы профессиональной коммуникации

Дисциплинарный модуль 2. «Самоуправление и саморегуляция в профессиональной деятельности»

Модульная единица 2.1. Рабочая конфигурация и ресурсный личностный статус «Я-профессионал».

| Вид учебной работы | Объем часов |
|---|--------------|
| Максимальная учебная нагрузка (всего) | 72 |
| Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего) | 24 |
| в том числе: | |
| лекции | 6 |
| лабораторные работы | - |
| практические занятия | 18 |
| семинары | - |
| Самостоятельная работа обучающегося (всего) | 48 |
| в том числе: | |
| самостоятельная внеаудиторная работа | 48 |
| Вид промежуточной аттестации: | зачет |

АННОТАЦИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Б 1.О.04. Профессиональный иностранный язык

Направление подготовки (специальность) 33.04.01 Промышленная фармация

1. Цели дисциплины

Целью освоения дисциплины Б1.О.04 «Профессиональный иностранный язык» является формирование у магистранта:

- профессионально-ориентированного обучения иностранному языку будущих магистров;
- основ иноязычной компетенции, необходимой для профессиональной межкультурной коммуникации;
- навыков письменными формами общения на иностранном языке как средством информативной деятельности и дальнейшего самообразования;

- языковых и речевых навыков, позволяющих использовать иностранный язык для получения профессионально значимой информации, используя различные виды чтения;
- языковых и речевых навыков, позволяющих участвовать в письменном и устном профессиональном общении на иностранном языке.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, утверждённого приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705; Профессионального стандарта "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 434н; Профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 431н; Профессиональный стандарт "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н.

При этом **задачи** дисциплины является дальнейшее формирование

- языковой и речевой компетенций, позволяющих использовать иностранный язык для получения профессионально значимой информации, используя разные виды чтения;
- коммуникативной компетенции, позволяющей участвовать в письменном и устном профессиональном общении на иностранном языке;
- социокультурной компетенции, обеспечивающей эффективное участие в общении с представителями других культур.

2. Место и задачи дисциплины в структуре ОПОП:

Дисциплина Б1.0.04 «Профессиональный иностранный язык» реализуется в рамках базовой части «Дисциплины (модули)» основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация» (уровень магистратуры) очно-заочной формы обучения и изучается в первом семестре.

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование общекультурных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций будущего специалиста, позволяющих действовать в научно-исследовательской; научно-производственной и проектной; организационно-управленческой области, самостоятельно разрешать проблемы и оценивать результаты.

3.Перечень универсальных компетенций в процессе освоения

| Номер /индекс компетенции | Содержание компетенции или ее части |
|---------------------------|--|
| УК-4 | <p>УК-4 Способность применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном языке для академического и профессионального взаимодействия</p> <p>Знать: лексический минимум в объеме 2 000 учебных лексических единиц общего и терминологического характера; основную медицинскую и фармацевтическую терминологию на иностранном языке, базовую грамматику и основные грамматические явления</p> <p>Уметь: использовать не менее 900 терминологических единиц и терминологических элементов.</p> <p>Владеть: иностранным языком в объеме, необходимом для возможности коммуникации и получения информации из зарубежных источников</p> |
| УК-5 | <p>УК-5 Способность анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия</p> <p>Знать: основы и инструменты межкультурного взаимодействия</p> <p>Уметь: применять знания основ межкультурной коммуникации во взаимодействии, учитывая особенности их развития</p> <p>Владеть: способами анализа разнообразия культур в процессе взаимодействия, учитывая различия и преодолевая культурные барьеры.</p> |

Структура и содержание учебной дисциплины

Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетные единицы 36 часов

Дисциплинарный модуль 1. Основы здравоохранения, всемирная медицина и общественное здравоохранение. Здравоохранение в России и в странах изучаемого языка

Модульная единица 1.1. Основы медицинского образования. Медицинское здравоохранение.

Модульная единица 1.2. Всемирное здравоохранение. Общественное здравоохранение в странах изучаемого языка.

| Вид учебной работы | Объем часов |
|---|-------------|
| Максимальная учебная нагрузка (всего) | 72 |
| Обязательная аудиторная учебная нагрузка | 36 |
| В том числе: | |
| практические занятия | 36 |
| Самостоятельная работа обучающегося (всего) | 36 |
| В том числе: | |
| Самостоятельная внеаудиторная работа | |
| Вид аттестации (зачет с оценкой) | Зачет |

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б1.О.05 МЕЖКУЛЬТУРНОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ В ФАРМАЦИИ

1. Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация

2. Форма обучения: Очно-заочная

3. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины

Изучение дисциплины направлено на формирование профессиональной подготовки обучающихся, на их личностный рост в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, утверждённого приказом Минобрнауки России от 16.02.2017 г. № 143; Профессионального стандарта "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 434н; Профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 431н; Профессиональный стандарт "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н.

Задачи изучения дисциплины:

1. овладение письменными формами общения на иностранном языке как средством информативной деятельности и дальнейшего самообразования;
2. формирование языковой и речевой компетенций, позволяющих использовать иностранный язык для получения информации, используя различные виды чтения;
3. формирование коммуникативной компетенции, позволяющей участвовать в письменном и устном общении на иностранном языке;
4. социокультурной компетенции, обеспечивающей эффективное участие в общении с представителями других культур.

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия

УК-4.1 *Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия*

Знать:

Результаты обучения УК-4.1/Зн1 основные принципы информационно-коммуникационной культуры
УК-4.1/Зн2 основы профессиональной коммуникации, делового общения
УК-4.1/Зн3 основную психолого-педагогическую терминологию на русском и иностранном языке, базовую грамматику

Уметь:

Результаты обучения УК-4.1/Ум1 логически верно, ясно и аргументировано строить устную и письменную речь
УК-4.1/Ум2 осуществлять речевой самоконтроль в повседневной практике речевого общения; отбирать речевые средства с учётом ситуации; предупреждать речевые ошибки
УК-4.1/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально-деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания

Владеть:

| | |
|---|---|
| <i>Результаты обучения</i> | <p>УК-4.1/Нв1 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации</p> <p>УК-4.1/Нв2 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности</p> <p>УК-4.1/Нв3 иностранным языком в объеме, необходимом для возможности коммуникации и получения информации из зарубежных источников</p> |
| УК-4.2 | <i>Составляет, переводит с иностранного языка на государственный язык РФ и с государственного языка РФ на иностранный, а также редактирует различные академические тексты, в том числе на иностранном языках</i> |
| <i>Знать:</i> | |
| <i>Результаты обучения</i> | <p>УК-4.2/Зн1 основные правила построения и ведения беседы, дискуссии, диалога с различными типами собеседников, выступая на публике</p> <p>УК-4.2/Зн2 приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности</p> <p>УК-4.2/Зн3 типологию деловых культур мира; культурные особенности партнеров в процессе деловой коммуникации; нормы международного делового этикета</p> |
| <i>Уметь:</i> | |
| <i>Результаты обучения</i> | <p>УК-4.2/Ум1 использовать приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности</p> <p>УК-4.2/Ум2 применять современные информационно-коммуникационные технологии при общении</p> <p>УК-4.2/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально- деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания</p> |
| <i>Владеть:</i> | |
| <i>Результаты обучения</i> | <p>УК-4.2/Нв1 приемами и навыками профессиональной коммуникации, аргументированного изложения собственной точки зрения в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности</p> <p>УК-4.2/Нв2 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации</p> <p>УК-4.2/Нв3 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности</p> |
| УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия. | |
| УК-5.1 | <i>Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии</i> |
| <i>Знать:</i> | |

| | |
|----------------------------|---|
| <i>Результаты обучения</i> | УК-5.1/Зн1 особенности культуры народов России и значение культурного разнообразия для её прогрессивного развития УК-5.1/Зн2 роль толерантной этики в обеспечении социальной солидарности.... УК-5.1/Зн3 философию глобализации и способы предотвращения возможных межэтнических и межцивилизационных конфликтов |
| <i>Уметь:</i> | |
| <i>Результаты обучения</i> | УК-5.1/Ум1 производить анализ культурных достижений народов России УК-5.1/Ум2 аргументировать положения о сохранении в стране и в мире культурного разнообразия и толерантной этики для обеспечения социальной солидарности УК-5.1/Ум3 вести продуктивные дискуссии в многоэтническом коллективе |
| <i>Владеть:</i> | |
| <i>Результаты обучения</i> | УК-5.1/Нв1 навыками анализа культурных достижений народов России УК-5.1/Нв2 навыками понимания необходимости сохранения всего культурного разнообразия страны для её прогрессивного развития УК-5.1/Нв3 навыками определения границ разумной толерантности, способами ведения конструктивной дискуссии в многоэтническом коллективе |
| УК-5.2 | <i>Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп</i> |
| <i>Знать:</i> | |
| <i>Результаты обучения</i> | УК-5.2/Зн1- знать о Российской Федерации как о национальном государстве с исторически сложившимся разнообразным этническим и религиозным составом населения и региональной спецификой УК-5.2/Зн2 – стратегии взаимодействия, способы решения конфликтов УК-5.2/Зн3- социокультурные традиции мира, основные философские, религиозные и этические учения |
| <i>Уметь:</i> | |
| <i>Результаты обучения</i> | УК-5.2/Ум1- Анализировать социокультурные различия социальных групп, опираясь на знание этапов исторического развития УК-5.2/Ум2-интерпретировать историю России в контексте мирового исторического развития УК-5.2/Ум3- выстраивать профессиональное взаимодействие с представителями разных социальных групп, этносов и конфессий |
| <i>Владеть:</i> | |
| <i>Результаты обучения</i> | УК-5.2/Нв1- способами владения в конфликтных ситуациях УК-5.2/Нв2 – готовностью выполнять профессиональные задачи на основе культурного взаимодействия Ук-5.2/Нв3- навыками грамотно излагать свою точку зрения |
| УК-5.3 | <i>Выбирает стиль общения на государственном языке РФ и иностранном языке в зависимости от цели и условий</i> |

| | | | | | | | |
|---|--|--------------------------|--------------------------------|---------------------------|-----------------------------|-------------------------------|---------------------------------|
| | партнерства; адаптирует речь, стиль общения и язык жестов в ситуациях | | | | | | |
| Знать: | | | | | | | |
| Результаты обучения | УК -5.3/Зн1-Ключевые идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического процесса | | | | | | |
| | УК-5.3/Зн2 - характеризовать исторические процессы на основе научной методологии | | | | | | |
| | УК-5.3/Зн3 – методы, приемы, стили взаимодействия для поддержания благоприятного взаимодействия с представителями разных социальных культур | | | | | | |
| Уметь: | | | | | | | |
| Результаты обучения | УК-5.3/Ум1- применять имеющиеся знания о различных этических системах в общении с другими людьми; | | | | | | |
| | УК-5.3/Зн2-просчитывать последствия ущемления прав, нетолерантного отношения представителя одной культурной традиции по отношению к представителю другой | | | | | | |
| | УК-5.3/Зн3-уметь правильно излагать свое мировоззренческие представления и убеждения | | | | | | |
| Владеть: | | | | | | | |
| Результаты обучения | УК-5.3/Нв1 – владеть навыками аргументации и ведения дискуссии | | | | | | |
| | УК-5.3/Нв2 –навыками ведения дискуссии по вопросам профессиональной деятельности с учетом особенностями социокультурного разнообразия | | | | | | |
| | УК-5.3/Нв3-анализа сложных ситуаций в профессиональной деятельности и дальнейшего саморазвития по преодолению их | | | | | | |
| 5. Место дисциплины в структуре ОП | | | | | | | |
| Дисциплина (модуль) Б1.Б.04 «Межкультурное взаимодействие в профессиональной деятельности» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1. | | | | | | | |
| В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой. | | | | | | | |
| 6. Разделы дисциплины | | | | | | | |
| Раздел 1. Cross-cultural aspects of international communication in health care system. Межкультурные аспекты международного взаимодействия в здравоохранении. (Практические занятия – 12ч.; Самостоятельная работа – 12 ч.) | | | | | | | |
| Раздел 2. Effective communication strategies. Эффективные стратегии коммуникации. (Практические занятия – 12 ч.; Самостоятельная работа – 12 ч.) | | | | | | | |
| Раздел 3. Intelligent business style guide. Рекомендации по ведению деловой переписки. (Практические занятия – 12 ч.; Самостоятельная работа – 12 ч.) | | | | | | | |
| 7. Объем дисциплины и виды учебной работы | | | | | | | |
| Период обучения | Общая трудоемкость (часы) | Общая трудоемкость (ЗЕТ) | Контактная работа (часы, вебо) | Лекционные занятия (часы) | Практические занятия (часы) | Самостоятельная работа (часы) | Промежуточная аттестация (часы) |

| Первый семестр | 72 | 2 | 36 | | 36 | 36 | Зачет | | | |
|--|-----------|--------------------|-------------------------------------|--|----------------------|-------------------------------------|--|------------------------|--|---|
| 5. Содержание дисциплины | | | | | | | | | | |
| 5.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий | | | | | | | | | | |
| Наименование раздела, темы | Всего | Лекционные занятия | в.т.ч. Аудиторная контактная работа | в т.ч. Внеаудиторная контактная работа | Практические занятия | в.т.ч. Аудиторная контактная работа | в т.ч. Внеаудиторная контактная работа | Самостоятельная работа | Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения дисциплины | Вид (форма) контроля, оценочные материалы |
| Раздел 1. Cross-cultural aspects of international communication in health care system. Межкультурные аспекты международного взаимодействия в здравоохранении. | 24 | | | | 12 | | | 12 | УК-4.1 УК-5.1 | Лексич. диктант, тестовый контроль, ситуационная задача, письменный перевод |
| Тема 1.1. Stereotypes across cultures. Стереотипы в разных культурах. | 6 | | 6 | | 3 | | 3 | | | |
| Тема 1.2. Making initial contacts. Особенности инициализации общения. | 6 | | 6 | | 3 | | 3 | | | |
| Тема 1.3. Hospitality across cultures. Понятие гостеприимства в разных культурах. | 6 | | 6 | | 3 | | 3 | | | |
| Тема 1.4. Times across cultures. Понятие времени в разных культурах. | 6 | | 6 | | 3 | | 3 | | | |
| Раздел 2. Effective communication strategies. Эффективные стратегии коммуникации. | 24 | | | | 12 | | | 12 | УК-5.2 УК-5.3 | Лексич. диктант, тестовый контроль, ситуационная задача, письменный перевод |

| | | | | | | | | | | | |
|---|-----------|--|--|--|-----------|--|--|-----------|------------------|---------------|---|
| Тема 2.1. Decisions across cultures. Особенности принятий решений в кросс-культурном пространстве. | 6 | | | | 3 | | | 3 | УК-4.1 УК-5.3 | | |
| Тема 2.2. Negotiations across cultures. Ведение переговоров в разных культурах. | 6 | | | | 3 | | | 3 | | | |
| Тема 2.3. Marketing across cultures. Маркетинг в разных культурах. | 6 | | | | 3 | | | 3 | | | |
| Тема 2.4. Management and employee relations across cultures. Управление персоналом в кросс-культурном пространстве. | 6 | | | | 3 | | | 3 | | | |
| Раздел 3. Intelligent business style guide. Рекомендации по ведению деловой переписки. | 24 | | | | 12 | | | 12 | | | Написание деловых писем, эссе, аннотаций, описание графиков |
| Тема 3.1. General rules of formal writing. Общие правила написания официальных писем. | 6 | | | | 3 | | | 3 | | | |
| Тема 3.2. Writing summaries, annotations, short reports. Написание аннотаций, докладов. | 6 | | | | 3 | | | 3 | | | |
| Тема 3.3. Writing essays, graphs. Написание эссе, описание графиков. | 5 | | | | 2 | | | 3 | | | |
| Тема 3.4. Writing letters and emails. Написание писем и электронных писем. | 5 | | | | 2 | | | 3 | | | |
| Зачет по дисциплине | 2 | | | | 2 | | | | | | |
| Итого | 72 | | | | 36 | | | 36 | | Собеседование | |

АННОТАЦИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) Б1.0.06 ОБЩАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ

Направление подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры)

Форма обучения: очно-заочная

1. Цели дисциплины

Целью освоения дисциплины Б1.Б.06. «Общая фармакология» является формирование у магистранта знаний о закономерностях взаимодействия лекарственных веществ с живыми организмами.

Дисциплина направлена на личностный рост обучающихся, развитие их профессиональных способностей, в соответствии с требованиями Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 N 430н

2. Задачи освоения дисциплины:

- 1) обеспечить системное усвоение знаний о закономерностях взаимодействия лекарственных веществ с живыми организмами;
- 2) освоить основные этапы фармакокинетики лекарственных средств в живом организме;
- 3) ознакомить обучающихся с основным содержанием фармакодинамики: биологическими эффектами лекарственных веществ, локализацией, механизмами действия, закономерностях побочного и токсического влияния лекарственных средств.

3. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.Б.06 «Общая фармакология» относится к Блоку 1 «Дисциплины» основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), форма обучения очно-заочная, является обязательной и изучается во 2 семестре.

4. Перечень компетенций в процессе освоения дисциплины

Перечень универсальных, общекультурных и профессиональных компетенций

| Индикаторы (показатели) достижений профессиональной деятельности (компетенций) | | | Код и наименование трудовых функций | Название профессионального стандарта/ Анализ опыта, мнение работодателей |
|---|--|---|-------------------------------------|--|
| Знать | Уметь | Трудовые действия (владеть) | | |
| ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств | | | | |
| Основные закономерности взаимодействия лекарственных веществ с живыми организмами | Оценивать значимость влияния технологического процесса фармацевтического производства на этапы фармакокинетики лекарственных средств в живом организме | Навыками по организации работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств | - | Анализ опыта, мнение работодателей |

Структура и содержание учебной дисциплины

Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных единицы 72 часа

Дисциплинарный модуль 1

Модульная единица 1. Общая фармакология. Фармакокинетика.

Фармакодинамика

Содержание фармакологии, ее основные разделы. Фармакологический контроль качества лекарственных препаратов. Доказательная медицина: принципы, уровни доказательности. Принципы рациональной фармакотерапии. Клинические рекомендации. Источники фармакологической информации. Закон РФ об обращении лекарственных средств.

Фармакокинетика лекарственных средств. Определение фармакокинетики. Пути введения лекарственных средств, факторы, влияющие на всасывание. Распределение лекарственных веществ в организме, роль биологических барьеров, понятие о биодоступности. Депонирование лекарственных веществ. Биотрансформация лекарственных веществ, реакции 1 и 2-го этапов метаболизма, индукторы и ингибиторы микросомальных ферментов. Пути выведения лекарственных веществ, основные показатели, характеризующие скорость выведения лекарственных веществ (период полувыведения, квота элиминации общий плазматический клиренс).

Фармакодинамика лекарственных средств. Фармакодинамика: виды действия лекарственных веществ, понятие о лекарственных рецепторах, агонистах и антагонистах. Роль клеточных рецепторов. Примеры наиболее общих механизмов действия лекарств. Зависимость действия лекарств от их свойств (химической структуры, дозы, физико-химических свойств), от условий окружающей среды, от пола, возраста, генетических факторов, патологического состояния организма, индивидуальных особенностей. Виды комбинированного действия лекарств (синергизм, антагонизм). Изменение действия лекарственных веществ при повторных введениях. Основные аспекты хронофармакологии.

| Вид учебной работы | Объем часов |
|---|------------------------|
| Максимальная учебная нагрузка (всего) | 72 |
| Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего) | 24 |
| в том числе: | |
| лекции | 6 |
| лабораторные работы | - |
| практические занятия | 18 |
| семинары | - |
| Самостоятельная работа обучающегося (всего) | 48 |
| в том числе: | |
| самостоятельная внеаудиторная работа | 48 |
| Вид промежуточной аттестации: | Зачет с оценкой |

АННОТАЦИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) Б1.О.07 ПРОМЫШЛЕННАЯ ГИГИЕНА И ЭКОЛОГИЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВАХ

Направление подготовки 33.04.01 Промышленная фармация

1. Цели дисциплины

Целью освоения дисциплины Б1.О.07 «Промышленная гигиена и экология на фармацевтических производствах» является формирование и развитие у магистранта системы теоретических знаний, практических умений и навыков по важнейшим разделам промышленной гигиены и экологии, направленных на обеспечение промышленной безопасности и охраны труда на фармацевтических предприятиях.

Дисциплина направлена на личностный рост обучающихся, в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация», утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации.

Федерации № 705 от 26.07.2017г., развитие их профессиональных способностей, в соответствии с требованиями Профессиональных стандартов «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 431-н; «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства» утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 434-н; «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 430-н.

2. Задачи освоения дисциплины:

- 1) обеспечить системное усвоение знаний теоретических основ промышленной гигиены и экологии на фармацевтических производствах;
- 2) освоить методы оценки рисков для жизни и здоровья работников фармацевтических предприятий с позиции промышленной гигиены, санитарии и экологии;
- 3) сформировать умения по расследованию несчастных случаев на фармацевтическом производстве;
- 4) сформировать навыки по обеспечению промышленной безопасности и охраны труда на фармацевтическом предприятии;
- 5) ознакомить с подходами к управлению безопасностью труда и экологической безопасностью на фармацевтическом производстве;
- 6) применять полученные знания в работе магистра в области промышленной фармации (проектная работа).

3. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.О.07 «Промышленная гигиена и экология на фармацевтических производствах» относится к базовой части учебного плана Блока 1 «Дисциплины» основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация» (уровень магистратуры), является базовой дисциплиной и изучается во 2 семестре.

4. Перечень компетенций в процессе освоения дисциплины

Перечень универсальных, общекультурных и профессиональных компетенций

| Индикаторы (показатели) достижений профессиональной деятельности (компетенций) | | | Код и наименование трудовых функций | Название профессионального стандарта/ Анализ опыта, мнение работодателей |
|---|---|---|-------------------------------------|---|
| Знать | Уметь | Трудовые действия (владеть) | | |
| ОПК-1 способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками | | | | |
| -нормативно-правовую базу по вопросам промышленной гигиены, санитарии и экологии; - основные негативные факторы производственной среды | - формировать мероприятия на основе нормативно-регламентирующей документации; - определять основные негативные факторы производственной среды; | разработкой мер по обеспечению промышленной и экологической безопасности и охране здоровья работников фармацевтических предприятий; | - | анализ опыта, анализ мнений работодателей, в соответствии с рекомендациями Методического совета |

| | | | | |
|--|--|--|----------------------------|---|
| фармацевтических производств; - принципы охраны здоровья и труда на фармацевтических предприятиях; | - расследовать несчастные случаи на фармацевтическом производстве; | | | |
| Тип задач профессиональной деятельности: организация, ведение технологических процессов и управление технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств | | | | |
| Обобщенная трудовая функция / Разработка и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств; управление промышленным производством лекарственных средств | | | | |
| УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий | | | | |
| - требования санитарного режима, охраны труда, охраны окружающей среды, порядок действий при ЧС; -санитарно-гигиенические требования к помещениям и персоналу фармацевтических предприятий; | - осуществлять контроль соблюдения персоналом санитарных правил, требований охраны труда, правил внутреннего распорядка; | - организация регулярных профилактических осмотров сотрудников производственных структурных подразделений; -проведение специальной оценки условий труда (в части своих полномочий); | В/01.6 В/02.6 С/03.7 | Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 430-н |
| Тип задач профессиональной деятельности: контроль качества при промышленном производстве лекарственных средств | | | | |
| Обобщенная трудовая функция / проведение работ по контролю качества фармацевтического производства; руководство работами по контролю качества фармацевтического производства | | | | |
| УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий | | | | |

| | | | | |
|---|---|--|--|---|
| - требования санитарного режима, охраны труда, охраны окружающей среды, порядок действий при ЧС; -санитарно-гигиенические требования к помещениям и персоналу фармацевтических предприятий; | - осуществлять контроль соблюдения персоналом санитарных правил, требований охраны труда; | - организация регулярных профилактических осмотров сотрудников производственных структурных подразделений; -проведение специальной оценки условий труда (в части своих полномочий); | A/01.6 A/02.6 B/01.7 B/02.7 B/03.7 | «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 431-н; |
| Тип задач профессиональной деятельности: валидация процессов, квалификация оборудования и систем, используемых в промышленном производстве лекарственных средств | | | | |
| Обобщенная трудовая функция / проведение работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства; управление работами по валидации (квалификации) фармацевтического производства; | | | | |
| УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий | | | | |
| - требования санитарного режима, охраны труда, охраны окружающей среды, порядок действий при ЧС; -санитарно-гигиенические требования к помещениям и персоналу фармацевтических предприятий; | - осуществлять контроль соблюдения персоналом санитарных правил, требований охраны труда, | - организация регулярных профилактических осмотров сотрудников производственных структурных подразделений; -проведение специальной оценки условий труда (в части своих полномочий); | A/01.6 A/02.6 B/01.7 B/02.7 | «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства» утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 434-н; |

Структура и содержание учебной дисциплины

Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетные единицы 72 часа.

Дисциплинарный модуль 1

Модульная единица 1.1. Промышленная гигиена на фармацевтических предприятиях.

Модульная единица 1.2. Промышленная экология на фармацевтических предприятиях.

| Вид учебной работы | Объем часов |
|---|-------------|
| Максимальная учебная нагрузка (всего) | 72 |
| Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего) | 24 |
| в том числе: | |

| | |
|--|------------------------|
| лекции | 6 |
| лабораторные работы | |
| практические занятия | 18 |
| семинары | |
| Самостоятельная работа обучающегося (всего) | 48 |
| в том числе: | |
| самостоятельная внеаудиторная работа | 48 |
| Вид промежуточной аттестации: | <i>зачет с оценкой</i> |

**АННОТАЦИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
Б.1.О.08 НОРМИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА И
ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Направление подготовки (специальность) **33.08.01 Фармацевтическая технология**

1. Цели дисциплины

Целью освоения дисциплины **Б.1.О.08** «Нормирование фармацевтического производства и обеспечение качества лекарственных средств» является формирование у магистранта знаний по технологии изготовления лекарственных средств с учетом требований нормативных документов, а также по современному нормированию фармацевтического производства, как необходимой составляющей обеспечения качества лекарственных препаратов.

Изучение дисциплины направлено на развитие профессиональных способностей обучающихся, на их личностный рост в соответствии с требованиями:

- Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по специальности 33.04.01 «Промышленная фармация», утвержденного приказом Минобрнауки РФ от 26.07.2017 N 705;
- Профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты от 22 мая 2017 г. N 431н.
- Профессионального стандарта "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 434н.
- Профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н.

2. Задачи освоения дисциплины:

- знать организацию производства фармацевтических субстанций, лекарственных форм и лекарственных препаратов в соответствии с международными требованиями и стандартами РФ;
- освоить контрольно-разрешительные системы обеспечения качества лекарственных средств в России;
- изучить принципы работы специализированного оборудования, которое используется в профессиональной сфере.

3. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина **Б.1.О.08** «Нормирование фармацевтического производства и обеспечение качества лекарственных средств» относится базовой части Блока 1 «Дисциплины» основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), является обязательной и изучается в 1 семестре.

4. Перечень компетенций в процессе освоения дисциплины

Перечень универсальных, общекультурных и профессиональных компетенций

| Индикаторы (показатели) достижений профессиональной деятельности (компетенций) | | | Код и наименование трудовых функций | Название профессионального стандарта/ Анализ опыта, мнение работодателей |
|--|--|--|--|---|
| Знать | Уметь | Трудовые действия (владеть) | | |
| Обобщенная трудовая функция / задача профессиональной деятельности 02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств (частично) | | | | |
| ОПК-6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства | | | | |
| Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве; Характеристик и помещений, использующихся при отборе и хранении образцов, порядок контроля их работоспособности | Обеспечивать хранение контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; Осуществлять сбор данных об условиях хранения образцов; Вести учет отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | Подготавливать оборудование и тары для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; Выполнять требуемые операции (манипуляции) по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами; Пользоваться инструментами и приборами, необходимым для отбора | A/01.6 Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств» |

| | | | | |
|---|--|---|---|---|
| | Вести отчетную документацию по контролю качества лекарственных средств | образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды и контроля условий их хранения | | |
| Обобщенная трудовая функция / задача профессиональной деятельности | | | | |
| 02.011 Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства (частично) | | | | |
| ПК-2 Способность и готовность к планированию, организации и осуществлению работ по валидации (квалификации) на фармацевтическом производстве | | | | |
| Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем; Фармацевтическую технологию в части технологических процессов, проходящих валидацию; Методы проведения научных исследований и разработки планов исследований, применяемых при валидации производства лекарственных средств; | Использовать методы и инструменты анализа рисков для качества при планировании работ по валидации (квалификации); Разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документацию по валидации (квалификации) производства лекарственных средств; Эксплуатировать приборы для валидации (квалификации) с целью контроля параметров работы чистых помещений, | Выбирать тип валидации (квалификации) объекта; Разрабатывать протокол валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию (квалификации); Проводить испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации); Проводить расчеты и обработку данных, предусмотренных протоколом валидации | A/01.6 Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства | Профессиональный стандарт "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства" |

| | | | | |
|--|---|--|--|---|
| Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств | технологического оборудования, инженерных систем (при необходимости); Интерпретировать данные полученных испытаний, в том числе испытаний по стабильности лекарственных средств | (квалификации) Оформлять и согласовывать отчет по валидации (квалификации) | | |
| Обобщенная трудовая функция / задача профессиональной деятельности 02.013 Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств (частично) | | | | |
| ПК-3 Способность и готовность к планированию, организации и осуществлению контроля качества при промышленном производстве лекарственных средств | | | | |
| 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 отношении контроля качества лекарственных средств; Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств | Разрабатывать процессы контроля качества фармацевтического производства; Руководить разработкой документации по контролю качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | Утверждать процедуры контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; Руководить работами по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; | В/02.7 Руководство процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ) | Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств» |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | Руководить разработкой документации по контролю качества | | |
|--|--|--|--|--|

Структура и содержание учебной дисциплины

Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных единицы 72 часа

Дисциплинарный модуль 1 Нормирование фармацевтического производства и обеспечение качества лекарственных средств

Модульная единица 1.1 Нормирование фармацевтического производства и обеспечение качества лекарственных средств

| Вид учебной работы | Объем часов |
|---|------------------------|
| Максимальная учебная нагрузка (всего) | 72 |
| Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего) | 24 |
| в том числе: | |
| лекции | 6 |
| лабораторные работы | - |
| практические занятия | 18 |
| семинары | |
| Самостоятельная работа обучающегося (всего) | 48 |
| в том числе: | |
| самостоятельная внеаудиторная работа | 48 |
| Вид промежуточной аттестации: | <i>зачет с оценкой</i> |

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б1.О.09 ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1. Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация

2. Форма обучения: Очно-заочная

Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Целью освоения дисциплины является формирование у магистрантов основополагающих представлений о методах оценки современных научных данных, овладение обучающимся теоретическими основами и практикой применения современных информационных технологий в сфере обращения лекарственных средств, совершенствование навыков ведения медицинской документации в электронном виде, анализ данных официальной статистической отчетности, включая формы федерального и отраслевого статистического наблюдения, использование в профессиональной деятельности информационных систем и информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Задачи изучения дисциплины:

- 1) обеспечить системное усвоение теоретических знаний по основам использования информационных технологий в сфере обращения лекарственных средств;
- 2) сформировать практические умения применения современных информационных технологий в сфере обращения лекарственных средств, а также представления результатов научно-исследовательской работы в виде научной статьи, доклада, диссертации;

3) ознакомить с прикладными и специальными компьютерными программами для решения задач в сфере обращения лекарственных средств с учетом новейших информационных технологий.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП ВО

Дисциплина «Информационные технологии в сфере обращения лекарственных средств» относится к обязательной части Блока 1 «Дисциплины (модули)» основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация» (уровень магистратуры), является обязательной дисциплиной и изучается в 1 семестре.

3. Перечень компетенций в процессе освоения дисциплины

В процессе изучения дисциплины обучающийся (магистрант) должен обладать следующими компетенциями (табл. 1).

Перечень универсальных, общекультурных и профессиональных компетенций

| Индикаторы (показатели) достижений профессиональной деятельности (компетенций) | | | Код и наименование трудовых функций | Название профессионального стандарта / Анализ опыта, мнение работодателей |
|---|---|---|-------------------------------------|---|
| Знать | Уметь | Трудовые действия (владеть) | | |
| ОПК-5 Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств | | | | |
| основные принципы управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств | применять информационные технологии в области обращения лекарственных средств | методами управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств | | |

4. Структура и содержание дисциплины (модуля)

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетные единицы, 72 часа.

Дисциплинарный модуль 1

Модульная единица 1.1 Информационные процессы в сфере обращения лекарственных средств.

Основные принципы аппаратного и программного обеспечения компьютера. Назначение баз данных и информационных систем с применением современных средств персональной вычислительной техники и программных комплексов. Предупредительные мероприятия и внутриаптечный контроль по обеспечению качества лекарственных средств и прочих товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций. Проведение внутреннего аудита фармацевтической организации с использованием современных средств персональной вычислительной техники и программных комплексов. Осуществление сбора оперативных, отчетных и справочных материалов для проведения анализа показателей хозяйственно-финансовой деятельности. Учет движения материально-производственных запасов с использованием современных средств персональной вычислительной техники и программных комплексов. Основные характеристики процесса сбора, хранения, поиска, переработки, преобразования и распространения информации о лекарственных средствах с применением современных средств персональной вычислительной техники и программных комплексов. Заказ, приёмка и ценообразование лекарственных средств. Выявление фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств с применением современных средств персональной вычислительной техники и программных комплексов. Налоговое планирование с использованием современных средств персональной вычислительной техники и

программных комплексов. Ведение учета расчетов с покупателями и поставщиками с использованием современных средств персональной вычислительной техники и программных комплексов. Оформление первичных документов с использованием современных средств персональной вычислительной техники и программных комплексов. Оформление товарного отчёта. Проведение инвентаризации материальных ценностей. Электронно-цифровая подпись. Информационно-поисковые системы, автоматизированные системы управления, экспертные системы.

Модульная единица 1.2. Автоматизированные информационные системы (АИС): основные понятия и терминология.

Автоматизированные информационные системы: основные понятия и терминология. Классификация автоматизированных информационных систем. Структура и классификация автоматизированных информационных систем управления. Эффективность автоматизированных систем. Перспективы развития АИС. Информационное, техническое и программное обеспечение АИС. Понятие и структура технологического процесса обработки информации. Определение информационной системы. Архитектура АИС. Понятие хранилища данных. Специализированное программное обеспечение для математической обработки данных. Системы электронного документооборота. Управление перемещениями товаров. Управление продажами и маркетингом в аптечной ИС. Медицинские и фармацевтические информационные системы. Классы и виды фармацевтических и медицинских информационных систем. Справочно-информационное обеспечение и правовое консультирование специалистов медицинских организаций и системы информационной поддержки их деятельности. Архитектура и основные модули ИС Розница 8. Аптека. Предварительная настройка. Цели, задачи, структура, основные функции и принципы разработки автоматизированных информационных систем управления фармацевтическим производством. Роль автоматизации отдельных служб и подразделений. Организационное и правовое обеспечение фармацевтических информационных систем. Работа с поставщиками. Приход и перемещение на склад. Ведение номенклатуры. Продажи. Кассовые операции. Маркетинговые акции. Справочник Контрагенты.

Таблица 1 – Разделы дисциплины и виды занятий

| № п/п | Наименование раздела дисциплины (модульной единицы) | Лекции | | | Практические / Лабораторные / семинарские занятия | | | | СРС | Всего часов | Форма контроля |
|-------|---|-------------|-------------------|---------------------------------|---|-------------------|---------------------------------|------------------------|-----|-------------|--|
| | | Всего часов | Аудиторная работа | Внеаудиторная контактная работа | Всего часов | Аудиторная работа | Внеаудиторная контактная работа | Симуляционное обучение | | | |
| 1. | Модульная единица 1.1. Информационные процессы в сфере обращения лекарственных средств | 3 | 3 | – | 15 | 12 | 3 | – | 15 | 33 | Тестирование, демонстрация практических умений на компьютере |
| 2. | Модульная единица 1.2. Автоматизированные информационные системы (АИС): основные понятия и терминология | 3 | 3 | – | 18 | 15 | 3 | – | 15 | 36 | Тестирование, демонстрация практических умений на компьютере |

| № п/п | Наименование раздела дисциплины (модульной единицы) | Лекции | | | Практические / Лабораторные / семинарские занятия | | | | СРС | Всего часов | Форма контроля |
|-------|---|-------------|-------------------|---------------------------------|---|-------------------|---------------------------------|------------------------|-----------|-------------|-----------------------------|
| | | Всего часов | Аудиторная работа | Внеаудиторная контактная работа | Всего часов | Аудиторная работа | Внеаудиторная контактная работа | Симуляционное обучение | | | |
| | Зачет | – | – | – | 3 | 3 | – | – | – | 3 | Тестирование, собеседование |
| | Итого: | 6 | 6 | – | 36 | 30 | 6 | – | 30 | 72 | |

АННОТАЦИЯ ДИСЦИПЛИНЫ Б1.О.10 «ПРОИЗВОДСТВО И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Направление подготовки (специальность) 33.04.01 Промышленная фармация
код, наименование направления подготовки

1. Цели дисциплины

Целью освоения дисциплины Б1.О.10 «Производство и контроль качества лекарственных средств» является формирование у магистранта знаний и умений в области функционирования системы контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве.

Дисциплина направлена на личностный рост обучающихся, развитие их профессиональных способностей, в соответствии с требованиями Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 431н.

2. Задачи освоения дисциплины:

- 4) Сформировать у обучающегося системное усвоение нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств на фармацевтических производствах;
- 5) сформировать у обучающегося умения разработки регламентирующей и регистрирующей документации фармацевтической системы качества;
- 6) сформировать навыки контроля процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств;
- 7) ознакомить обучающегося с системой единых принципов и правил обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;
- 8) освоить систему управления качеством лекарственных средств на фармацевтическом предприятии.

3. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.О.10 «Производство и контроль качества лекарственных средств» относится к Блоку 1 «Базовые дисциплины» основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 33.04.01. Промышленная фармация (уровень магистратуры), является обязательной и изучается во 2 семестре.

4. Перечень компетенций в процессе освоения дисциплины

Рабочая программа ориентирована на формирование знаний, умений и трудовых действий (владений) для выполнения трудовых функций профессионального стандарта: «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств».

Перечень универсальных, общекультурных и профессиональных компетенций

| Индикаторы (показатели) достижений профессиональной деятельности (компетенций) | | | Код и наименование трудовых функций | Название профессионального стандарта/ Анализ опыта, мнение работодателей |
|---|--|--|---|--|
| Знать | Уметь | Трудовые действия (владеть) | | |
| ОПК-6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства | | | | |
| 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; Лицензионные требования при производстве лекарственных средств; Требования к регистрации лекарственных средств; Делопроизводство, виды и формы документации; Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; Регламентирующая и | Разрабатывать программу управления документами фармацевтической системы качества; Определять необходимые документы для описания фармацевтической системы качества; Документально оформлять обзоры качества всех произведенных лекарственных препаратов; Осуществлять актуализацию и уничтожение документов фармацевтической системы качества; Производить экспертизу документов для регистрационного досье на лекарственные средства; Организовывать хранение документов в соответствии с установленными требованиями; | Разработка регламентирующей и регистрирующей документации фармацевтической системы качества и внесение изменений в нее в установленном порядке; Ведение учета регламентирующей и регистрирующей документации фармацевтической системы качества; Проверка регистрирующей документации на соответствие установленным процедурам; Организация порядка разработки, оформления, выдачи, изъятия и хранения документов фармацевтической системы качества; Организация порядка пересмотра и актуализации документов | A/01.6 Управление документацией фармацевтической системы качества | 02.014 Профессиональный стандарт "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 431н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 июля 2017 г., регистрационный N 47346) |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| <p>регистрирующая документация системы фармацевтического качества; Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств; Методы поиска причин несоответствий установленным требованиям при производстве лекарственных средств; Формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем; Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях</p> | <p>Оценивать возможность организационных процессов, решений и действий в результате управления документами; Анализировать процессы работы с точки зрения управления документами; Применять междисциплинарный подход при анализе рисков для качества лекарственных средств; Производить анализ причин выявленных отклонений и несоответствий установленным требованиям, анализ рисков для качества готовой продукции; Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и технической информации для разработки документов фармацевтической системы качества; Использовать информационные технологии, применяемые на фармацевтическом производстве; Вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с персоналом</p> | <p>фармацевтической системы качества; Контроль изменений, вносимых в документы фармацевтической системы качества; Организация ведения записей по производству, упаковке, в документах, подтверждающих производство серий лекарственных средств, в соответствии с установленными требованиями; Разработка процедур, устанавливающих порядок выпуска и забраковки исходного сырья, промежуточной и готовой продукции; Ведение учета документов в рамках фармацевтической системы качества; Разработка контрольных процедур в отношении электронных документов; Составление планов корректирующих и предупреждающих действий для минимизации или исключения рисков для качества</p> | | |
|--|--|--|--|--|

| | | | | |
|--|--|---|---|---|
| | других подразделений | лекарственных средств; Ведение реестра любых изменений, которые могут повлиять на статус продукта | | |
| Тип задач профессиональной деятельности: Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств | | | | |
| Обобщенная трудовая функция / задача профессиональной деятельности Организация функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств | | | | |
| ПК-3 Способность и готовность к планированию, организации и осуществлению контроля качества при промышленном производстве лекарственных средств | | | | |
| 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; Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; Методы статистического управления качеством, математической статистики, применяемые при оценке результатов выполненных испытаний и валидации; Регламентирующ | Проводить аудит качества (самоинспекцию) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов; Производить анализ состояния фармацевтической системы качества на фармацевтическом производстве; Производить анализ причин отклонений и несоответствий, анализ рисков для качества готовой продукции; Производить анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств; Разрабатывать предложения по улучшению деятельности по качеству, составлять планы работ и осуществлять их | Организация и контроль процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств; Организация оценки эффективности процессов в отношении качества лекарственных средств; Организация процессов документооборота фармацевтической системы качества лекарственных средств; Организация процессов расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству в соответствии с установленными процедурами; Организация проведения процессов анализа рисков для качества | В/01.7 Организация функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств | 02.014 Профессиональный стандарт "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 431н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 июля 2017 г., регистрационный N 47346) |

| | | | | |
|--|---|--|--|--|
| <p>ая и регистрирующая документация фармацевтической системы качества производства лекарственных средств; Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств; Методы поиска причин несоответствий установленным требованиям при производстве лекарственных средств</p> | <p>контроль; Анализировать и систематизировать информацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства</p> | <p>лекарственных средств; Организация мониторинга выполнения корректирующих и предупреждающих действий на фармацевтическом производстве; Организация аудитов качества (самоинспекций) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов; Оценка и мониторинг любых изменений фармацевтической системы качества в соответствии с установленными требованиями; Управление процессами отзыва с рынка несоответствующей продукции; Подготовка предложений для анализа и систематизации информации в области фармацевтического качества и фармацевтического производства</p> | | |
|--|---|--|--|--|

Структура и содержание учебной дисциплины

Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетных единицы, 144 часа.

Дисциплинарный модуль 1. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств. Документы, связанные с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств.

Модульная единица 1.1. Нормативные требования к производству и контролю качества лекарственных средств.

Модульная единица 1.2. Основные требования к контролю качества лекарственных препаратов на производстве.

Модульная единица 1.3. Международные гармонизированные требования к сертификации серий лекарственных средств.

Дисциплинарный модуль 2. Фармацевтическая система качества на производстве.

Модульная единица 2.1. Контроль качества продукции фармацевтического предприятия.

Модульная единица 2.2. Система управления качеством.

Модульная единица 2.3. Управление рисками для качества производимых лекарственных средств.

| Вид учебной работы | Объем часов |
|---|----------------|
| Максимальная учебная нагрузка (всего) | 144 |
| Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего) | 57 |
| в том числе: | |
| лекции | 12 |
| лабораторные работы | - |
| практические занятия | 45 |
| семинары | - |
| Самостоятельная работа обучающегося (всего) | 51 |
| в том числе: | |
| самостоятельная внеаудиторная работа | 18 |
| контроль | 36 |
| Вид промежуточной аттестации: | <i>Экзамен</i> |

АННОТАЦИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.11 «Порядок обращения лекарственных средств»

Направление подготовки (специальность) 33.04.01 Промышленная фармация

1. Цели дисциплины.

Целью освоения учебной дисциплины **Б1.О.11 «ПОРЯДОК ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»** является формирование у магистрантов знаний, умений и навыков в области правовых основ обращения лекарственных средств

Дисциплина направлена на личностный рост обучающихся, развитие их профессиональных способностей в соответствии с общими целями ОПОП ВО и требованиями Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 № 430н, требованиями Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 № 431н

Задачи освоения дисциплины:

Задачи изучения дисциплины (модуля) охватывают теоретический, познавательный и практический компоненты деятельности будущего специалиста, включая:

- ознакомить с законодательной и нормативной базой в области обращения лекарственных средств, едиными принципами и правилами обращения лекарственных средств, медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза;
- ознакомить с основными направлениями государственного регулирования в области обращения лекарственных средств, медицинских изделий;
- изучить методику ценообразования на лекарственные препараты, медицинские изделия;
- освоить современные информационно - поисковые системы в области обращения лекарственных средств;
- сформировать навыки педагогической деятельности в области промышленной фармации

2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.О.11 «Порядок обращения лекарственных средств» относится к базовой части основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 33.04.01. Промышленная фармация (уровень магистратура), является обязательной и изучается на 1 году обучения во 2 семестре.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.О.11 «Порядок обращения лекарственных средств» относится к базовой части основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 33.04.01. Промышленная фармация (уровень магистратура), является обязательной и изучается на 1 году обучения во 2 семестре.

3. Перечень компетенций в процессе освоения дисциплины (модуля) по ФГОС ВО 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 26.07.2017 № 705.

Учебная дисциплина ориентирована на формирование знаний, умений и трудовых действий (владений) для выполнения трудовых функций профессионального стандарта: «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств».

В процессе изучения дисциплины Б1.О.11 «Порядок обращения лекарственных средств» обучающийся (магистрант) должен обладать следующими компетенциями (табл. 1).

Перечень общих профессиональных (ОПК) и профессиональных (ОК) компетенций

| Индикаторы (показатели) достижений профессиональной деятельности (компетенций) | | | Код и наименование трудовых функций | Название профессионального стандарта/ Анализ опыта, мнение работодателей |
|---|---|---|--|---|
| Знать | Уметь | Трудовые действия (владеть) | | |
| ОПК-1 Способность к подготовке и применению научной, научно-производственной, проектной, организационно-управленческой и нормативной документации в промышленной фармации. | | | | |
| <p>навыки делового общения:</p> <p>деловая переписка, электронный документооборот</p> <p>требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативно-правовых актов в области производства ЛС</p> | <p>Определять документы, необходимые для описания технологического процесса</p> | <p>Выбор типов и форм документов для описания технологического процесса при производстве ЛС</p> | <p>А/01.6</p> <p>«Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств</p> | <p>«Специалист по промышленной фармации в области производства ЛС»</p> |
| ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств | | | | |
| <p>Требования Соглашения о единых</p> | <p>Осуществлять оценку соответствия</p> | <p>Руководство работами по подготовке</p> | <p>С/01.7</p> | <p>«Специалист по промышленной</p> |

| | | | | |
|--|--|--|---|--|
| <p>принципах и правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативно-правовых актов в области производства ЛС</p> <p>Опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичных производств</p> | <p>производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством РФ об обращении лекарственных средств</p> | <p>производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственным и надзорными органами.</p> <p>;</p> | <p>Управление процессами производства лекарственных средств</p> | <p>фармации в области производства ЛС»</p> |
|--|--|--|---|--|

ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| <p>Требования Соглашения о единых принципах и правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативно-правовых актов в области</p> | <p>Организовать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов.</p> <p>Осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами.</p> | <p>Организация разработки и внедрения новых технологических решений.</p> <p>Организация работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного</p> | <p>С/02.7</p> <p>«Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств»</p> | <p>«Специалист по промышленной фармации в области производства ЛС»</p> |
|--|--|--|--|--|

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| <p>производства ЛС</p> <p>Лицензионные требования при производстве лекарственных средств</p> | | <p>опыта производства лекарственных средств</p> | | |
| <p>ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства</p> | | | | |
| <p>Требования Соглашения о единых принципах и правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативно-правовых актов в области производства ЛС</p> <p>Порядок отзыва с рынка и уничтожения фальсифицированных, контрафактных, и недоброкачественных лекарственных средств.</p> | <p>Разрабатывать процессы контроля качества фармацевтического производства</p> | <p>Утверждение процедур контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p> | <p>В/02.7</p> <p>Руководство процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)</p> | <p>«Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств»</p> |

4. Структура и содержание учебной дисциплины
Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетные единицы 72 часа

Дисциплинарный модуль 1

Модульная единица 1.1. Федеральное законодательство в области обращения лекарственных средств, медицинских изделий.

Модульная единица 1.2. Государственное регулирование деятельности в области обращения лекарственных средств, медицинских изделий

| Вид учебной работы | Объем часов |
|---|--------------------|
| Максимальная учебная нагрузка (всего) | 72 |
| Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего) | 24 |
| в том числе: | |
| лекции | 6 |
| лабораторные работы | - |
| практические занятия | 18 |
| семинары | |
| Самостоятельная работа обучающегося (всего) | 48 |
| в том числе: | |
| самостоятельная внеаудиторная работа | 48 |
| Вид промежуточной аттестации: | зачет |

АННОТАЦИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.О.12 «СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА И НАДЛЕЖАЩИЕ ПРАКТИКИ В ОБЕСПЕЧЕНИИ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Направление подготовки (специальность) 33.04.01 Промышленная фармация

код, наименование направления подготовки

1. Цель дисциплины: формирование у магистрантов знаний, умений и навыков по организации формирования системы менеджмента качества на основе надлежащих практик для обеспечения качества лекарственных средств на предприятии. Дисциплина направлена на личностный рост обучающихся, развитие их профессиональных способностей, в соответствии с требованиями Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 г. № 432н.

2. Задачи освоения дисциплины:

1. Сформировать знания порядка государственного контроля качества лекарственных средств и порядка ввода лекарственных средств в гражданский оборот.
2. Сформировать знания основных принципов менеджмента качества в соответствии со стандартами серии ИСО
3. Сформировать навыки и умения по внедрению системы менеджмента качества на предприятии.
4. Сформировать навыки и умения по внедрению надлежащих правил производственной практики.

3. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.О.12 «Система менеджмента качества и надлежащие практики в обеспечении качества лекарственных средств» относится к Блоку 1 «Дисциплины» основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), является обязательной и изучается в 3 семестре.

4. Перечень компетенций в процессе освоения дисциплины

Рабочая программа ориентирована на формирование знаний, умений и трудовых действий (владений) для выполнения трудовых функций профессионального стандарта: «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств».

Перечень универсальных, общекультурных и профессиональных компетенций

| Индикаторы (показатели) достижений профессиональной деятельности (компетенций) | | | Код и наименование трудовых функций | Название профессионального стандарта/ Анализ опыта, мнение работодателей |
|--|--|---|-------------------------------------|--|
| Знать | Уметь | Трудовые действия (владеть) | | |
| ОПК-1 Способность к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками | | | | |
| <p>Методы и инструменты управления, в том числе управления проектами</p> <p>Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии</p> <p>Формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем</p> <p>Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях</p> | <p>Разрабатывать процессы контроля качества фармацевтического производства</p> <p>Руководить разработкой документации</p> <p>Оценивать значимость изменений и отклонений от установленных требований</p> <p>Проводить расследования отклонений</p> | <p>Руководство работами по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p> <p>Руководство работами по аналитическим методикам и внедрению процедур контроля качества</p> <p>Руководство работами по хранению архивных и контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</p> | - | - |

ОПК-6 Способность определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

| | | | | |
|--|---|---|--|--|
| <p>Основные принципы обеспечения качества лекарственных средств на этапах их обращения</p> <p>Содержание правил организации производства и контроля качества лекарственных средств</p> <p>Основные элементы системы менеджмента качества</p> | <p>Применять инструменты и методы управления рисками для качества лекарственных средств</p> | <p>Разработка, управление и документирование процессов на фармацевтическом производстве, обеспечивающих выпуск лекарственных средств в соответствии с регистрационным досье на лекарственный препарат</p> | | |
|--|---|---|--|--|

ПК-3 Способность и готовность к планированию, организации и осуществлению контроля качества при промышленном производстве лекарственных средств

| | | | | |
|--|--|---|---|--|
| <p>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 отношении контроля качества лекарственных средств.</p> <p>Принципы</p> | <p>Интерпретировать установленные требования к процессам контроля качества фармацевтического производства</p> <p>Производить анализ ежегодных обзоров качества готовой продукции и исходных материалов на соответствие установленным требованиям, наличия тенденций по ухудшению</p> | <p>Утверждение и мониторинг поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов</p> <p>Руководство разработкой документации по контролю качества</p> | <p>В/02.7 Руководство процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)</p> | <p>«Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств»</p> |
|--|--|---|---|--|

| | | | | |
|--|---|---|--|--|
| <p>стандартизации и контроля качества лекарственных средств</p> <p>Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции</p> <p>Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями</p> <p>Порядок отзыва с рынка и уничтожения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств</p> <p>Стадии технологического процесса производимых лекарственных средств и критические точки внутрипроизводственного контроля</p> | <p>качества готовой продукции и используемых материалов и возможности улучшения продукции и процессов</p> <p>Производить оценку поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов для внесения в перечень или исключения из перечня утвержденных поставщиков</p> <p>Проводить аудиты качества и оценивать полученные результаты с позиций риска для качества лекарственных средств</p> | <p>Управление проверкой, исследованиями и взятием проб в целях мониторинга факторов, способных влиять на качество продукции</p> <p>Подготовка ежегодных обзоров качества готовой продукции в пределах своих полномочий</p> <p>Контроль правильной маркировки упаковок с исходным сырьем и готовой продукцией</p> <p>Контроль ведения регистрирующей документации по</p> | | |
|--|---|---|--|--|

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | учету операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету | | |
|--|--|--|--|--|

Структура и содержание учебной дисциплины
Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы **108** часов

Модуль 1 «Надлежащие фармацевтические практики в обеспечении качества лекарственных средств»

Модульная единица 1.1 Концепция надлежащих фармацевтических практик (GXP).

Нормативная документация системы обеспечения качества ЛС.

Модульная единица 1.2 Разработка и исследования новых лекарственных средств

Модульная единица 1.3 Доклинические исследования. Надлежащая лабораторная практика (GLP)

Модульная единица 1.4 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (GCP)

Модульная единица 1.5 Разработка генерических лекарственных средств

Модульная единица 1.6 Надлежащая производственная практика (GMP)

Модульная единица 1.7 Надлежащая практика хранения (GSP)

Модульная единица 1.8 Надлежащая практика дистрибуции (GDP)

Модульная единица 1.9 Надлежащая аптечная практика (GPP)

Модульная единица 1.10 Инспектирование производителей на соответствие надлежащей производственной практики в обеспечении качества лекарственных препаратов

Модуль 2 «Система менеджмента качества на предприятии»

Модульная единица 2.1 Международные стандарты серии ISO

Модульная единица 2.2 Основные принципы менеджмента качества

Модульная единица 2.3 Порядок проведения работ по внедрению системы менеджмента качества

Модульная единица 2.4 Порядок проведения внутренних аудитов

Модульная единица 2.5 Порядок подготовки к сертификационному аудиту

| Вид учебной работы | Объем часов |
|---|--------------------|
| Максимальная учебная нагрузка (всего) | 108 |
| Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего) | 72 |
| в том числе: | |
| лекции | 9 |
| лабораторные работы | |

| | |
|--|------------------------|
| практические занятия | 27 |
| семинары | |
| Самостоятельная работа обучающегося (всего) | 72 |
| в том числе: | |
| самостоятельная внеаудиторная работа | 72 |
| Вид промежуточной аттестации: | Зачет с оценкой |

АННОТАЦИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
Б1.О.13. «МЕНЕДЖМЕНТ. УПРАВЛЕНИЕ ПРОЕКТАМИ И ИННОВАЦИЯМИ В ОБЛАСТИ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Направление подготовки (специальность) 33.04.01 Промышленная фармация
код, наименование направления подготовки

1. Цели дисциплины

Цель дисциплины формирование у магистрантов знаний, умений и навыков в области менеджмента, управления проектами и инновациями в области обращения лекарственных средств.

Дисциплина направлена на личностный рост обучающихся, развитие их профессиональных способностей, в соответствии с требованиями Профессиональных стандартов: Приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 430н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств" (Зарегистрировано в Минюсте России 06.06.2017 N 46966), Приказ Минтруд России от 22.05.2017 N 431н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств" (Зарегистрировано в Минюсте России 10.07.2017 N 47346), Приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 434н

2. Задачи освоения дисциплины:

- Приобрести теоретические знания и практические навыки в сфере менеджмента, управления проектами и инновациями в области обращения лекарственных средств
- Овладение теоретическими и практическими навыками решения конкретных производственно-хозяйственных ситуаций;
- Формирование управленческого мышления, направленного на обеспечение и совершенствование рационального использования ресурсов фармацевтической организации на современном уровне.

3. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.О.13. «МЕНЕДЖМЕНТ. УПРАВЛЕНИЕ ПРОЕКТАМИ И ИННОВАЦИЯМИ В ОБЛАСТИ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» относится к Блоку 1 базовой части основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), является обязательной и изучается в 2 семестре

4. Перечень компетенций в процессе освоения дисциплины

Рабочая программа ориентирована на формирование знаний, умений и трудовых действий (владений) для выполнения трудовых функций профессионального стандарта: «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств».

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование и развитие компетенций: ОПК-1 и ОПК-5, УК-2, ПК – 4. Приводится перечень результатов образования, формируемых дисциплиной (модулем), с указанием уровня их освоения (знать, уметь, трудовые действия (владеть)) и трудовых функций.

Перечень универсальных, общекультурных и профессиональных компетенций

| Индикаторы (показатели) достижений профессиональной деятельности (компетенций) | | | Код и наименование трудовых функций | Название профессионального стандарта/ Анализ опыта, мнение работодателей |
|---|--|--|-------------------------------------|--|
| Знать | Уметь | Трудовые действия (владеть) | | |
| УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла | | | | |
| <p>Менеджмент в системе понятий рыночной экономики; системы и механизмы менеджмента: функции и организационные структуры; модели, методологии и организация процесса разработки управленческого решения</p> <p>Методы промышленного менеджмента и логистики</p> <p>Методы и инструменты управления проектами</p> <p>Методы и инструменты управления рисками в области обращения лекарственных средств</p> | <p>Эффективно управлять операциями производственной, инновационной, финансовой, социальной и других сфер обращения лекарственных средств</p> | <p>Методами сетевого планирования и управления, навыками практической деятельности по выполнению управленческих функций планирования, организации, мотивации и контроля</p> <p>Навыки самостоятельной работы по управлению проектами информатизации экономических процессов и систем</p> | - | - |
| ОПК-1 способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками | | | | |
| <p>Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения</p> | <p>Вести мониторинг работоспособности технологического оборудования</p> | <p>Согласование разработанной документации со структурными подразделениями</p> | - | - |

| | | | | |
|---|--|---|--|--|
| <p>лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств</p> <p>Опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции</p> <p>Методы промышленного менеджмента и логистики</p> <p>Методы и инструменты управления проектами</p> <p>Методы и инструменты управления рисками в области обращения лекарственных средств</p> | <p>и помещений, используемых в технологическом процессе</p> <p>Производить анализ рисков для качества лекарственных средств</p> <p>Управлять комплексными научно-техническими проектами</p> <p>Осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами</p> <p>Вести переговоры, делегировать полномочия</p> | <p>фармацевтического производства</p> <p>Организация разработки и внедрения новых технологических решений</p> <p>Разработка и утверждение мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости</p> <p>Руководство разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации</p> <p>Организация работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств</p> | | |
| <p>ОПК-5 Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств</p> | | | | |
| <p>Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения</p> | <p>Вести мониторинг работоспособности технологического оборудования</p> | <p>Разработка программ внедрения новых технологических процессов при производстве</p> | | |

| | | | | |
|---|---|--|--|--|
| <p>лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств</p> <p>Опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции</p> <p>Методы промышленного менеджмента и логистики</p> <p>Методы и инструменты управления проектами</p> <p>Методы и инструменты управления рисками в области обращения лекарственных средств</p> | <p>и помещений, используемых в технологическом процессе</p> <p>Производить анализ рисков для качества лекарственных средств</p> <p>Управлять комплексными научно-техническими проектами</p> <p>Вести переговоры, делегировать полномочия</p> <p>Организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных технологических процессов</p> | <p>лекарственных средств</p> <p>Внедрение ресурсосберегающих технологий о производство лекарственных средств</p> <p>Организация разработки и внедрения новых технологических решений</p> <p>Руководство работой по проектированию и созданию новых, реконструкции имеющихся производственных участков, техническому перевооружению фармацевтического производства</p> <p>Организация работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств</p> | | |
| <p align="center">Тип задач профессиональной деятельности:</p> <p align="center">Деятельность по организации, ведению технологических процессов и управлению технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств</p> | | | | |
| <p align="center">Обобщенная трудовая функция / задача профессиональной деятельности</p> <p align="center">Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств</p> | | | | |

| | | | | |
|--|---|---|--|--|
| Разработка и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств Управление промышленным производством лекарственных средств Руководство работами по контролю качества фармацевтического производства | | | | |
| ПК-4 Способность и готовность к ведению технологических процессов и управлению технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств | | | | |
| Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производствен ной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств | Контролировать работу подчиненного структурного подразделения, содержание помещений, эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования | Контроль эксплуатации производственны х помещений, технологическог о и измерительного оборудования, средств измерений | А/02.6 А/03.6 В/01.6 В/02.6 С/01.7 | Приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 430н "Об утверждении профессиональн ого стандарта "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств" Приказ Минтруд России от 22.05.2017 N 431н "Об утверждении профессиональн ого стандарта "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств" |
| Порядок действий при чрезвычайных ситуациях | Осуществлять оценку и аттестацию персонала производственн ых подразделений фармацевтическ ого производства | Согласование разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтическо го производства | С/02.7 С/03.7 В/01.7 | |
| Порядок расследования несчастных случаев на фармацевтичес ком производстве | Контролировать и корректировать выполнение планов повышения эффективности производства, повышения производственн ости труда, рационального расходованию материалов, улучшения | Проведение оценки технологических процессов для улучшения их качества | | |
| Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей | улучшения корректирующи х и предупреждающ их мероприятий | Внедрение ресурсосберегаю щих технологий о производство лекарственных средств | | |
| | Осуществлять оценку | Планирование и контроль выполнения корректирующих и предупреждающ их мероприятий, касающихся производства лекарственных средств | | |

| | | | | |
|---|--|---|--|--|
| <p>среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях</p> <p>Опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции</p> <p>Методы оптимизации технологических процессов</p> <p>Методы промышленного менеджмента и логистики</p> <p>Методы и инструменты управления проектами</p> <p>Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств</p> <p>Лицензионные требования при производстве лекарственных средств</p> <p>Кадровый менеджмент</p> <p>Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии</p> | <p>соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств</p> <p>Вести переговоры, делегировать полномочия</p> <p>Оценивать профессиональный уровень персонала производственного подразделения</p> | <p>Руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственным и надзорными органами</p> <p>Организация работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств</p> <p>Подбор и адаптация персонала производственного подразделения (в части своих полномочий)</p> <p>Распределение задач и работ между сотрудниками подразделения, контроль их выполнения</p> <p>Управление расследованиями отклонений от спецификаций, поступающих претензий на качество готовой продукции</p> | | |
|---|--|---|--|--|

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| Требования надлежащей производствен ной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области качества лекарственных средств в отношении персонала | | | | |
|--|--|--|--|--|

Структура и содержание учебной дисциплины
Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы 108 часа (ов)

Дисциплинарный модуль 1. Менеджмент

Модульная единица 1.1. Методологические основы менеджмента. Применение основных принципов управления в профессиональной сфере. Профессиональные и системные подходы к развитию организации. Принятие управленческих решений.

Модульная единица 1.2. Основы кадрового менеджмента. Социально-психологические аспекты управления персоналом.

Модульная единица 1.3. Общие принципы развития здравоохранения. Микроэкономические и статистические методы, применяющиеся в экономике здравоохранения. Экономика фармацевтической отрасли.

Дисциплинарный модуль 2. Управление проектами в области обращения лекарственных средств

Модульная единица 2.1. Концепция управления проектами. История развития метода управления проектами. Основы управления проектами

Модульная единица 2.2. Разработка проекта и оценка его эффективности. Планирование проекта. Материально-техническая подготовка проекта.

Модульная единица 2.3. Управление проектами. Управление временем проекта. Управление стоимостью проекта. Организационные формы управления проектами. Контроль и регулирование. Управление коммуникациями и завершение проекта.

Дисциплинарный модуль 3. Управление инновациями в области обращения лекарственных средств

Модульная единица 3.1. Классификация и типология. Инновационный процесс. Внешнее (государственное) воздействие на инновационную деятельность организации. Рынки инноваций.

Модульная единица 3.2. Информационное обеспечение инновационного процесса. Виды потребности в информации. Системы информационного обслуживания.

| Вид учебной работы | Объем часов |
|---|--------------------|
| Максимальная учебная нагрузка (всего) | 108 |
| Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего) | 36 |
| в том числе: | |
| лекции | 9 |
| лабораторные работы | |

| | |
|--|----------------|
| практические занятия | 27 |
| семинары | |
| Самостоятельная работа обучающегося (всего) | 36+36 |
| в том числе: | |
| самостоятельная внеаудиторная работа | 72 |
| Вид промежуточной аттестации: | <i>экзамен</i> |

АННОТАЦИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) Б1.О.14 «МАРКЕТИНГ И ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Направление подготовки (специальность) 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры)

1. Цели дисциплины

Целью освоения дисциплины Б1.О.14 «Маркетинг и жизненный цикл лекарственных средств» является формирование у магистрантов комплекса знаний, умений и навыков в области маркетинга в сфере производства и жизненного цикла лекарственных средств, необходимых для эффективного управления, прогнозирования проблемных ситуаций и рисков в производстве лекарственных средств.

Дисциплина направлена на личностный рост обучающихся, развитие их профессиональных способностей, в соответствии с требованиями Профессионального стандарта «Специалист в области промышленного производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 07.11.2017г. № 430н.

2. Задачи освоения дисциплины:

- 9) обеспечить системное усвоение знаний в области маркетинга и жизненного цикла лекарственных средств;
- 10) ознакомить с современными технологиями, методами и инструментами маркетинга в сфере производства лекарственных средств;
- 11) обучить навыкам принятия управленческих решений на фармацевтических предприятиях;
- 12) развить способность работать в коллективе и рационально осуществлять взаимодействие с участниками совместной деятельности при решении задач по достижению поставленной цели;
- 13) сформировать навыки проведения маркетинговых исследований и маркетингового планирования в сфере производства лекарственных средств;
- 14) ознакомить с технологиями управления и регулирования жизненным циклом лекарственных средств;

3. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.О.14 «Маркетинг и жизненный цикл лекарственных средств» относится к Блоку Б1.О базовой части учебного плана основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), является обязательной дисциплиной и изучается в 3 семестре.

4. Перечень компетенций в процессе освоения дисциплины

Рабочая программа ориентирована на формирование знаний, умений и трудовых действий (владений) для выполнения трудовых функций профессионального стандарта: «Специалист в области промышленного производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 07.11.2017г. № 430н.

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование и развитие ряда компетенций:

Перечень универсальных, общекультурных и профессиональных компетенций

| Индикаторы (показатели) достижений профессиональной деятельности (компетенций) | | | Код и наименование трудовых функций | Название профессионального стандарта/ Анализ опыта, мнение работодателей |
|---|--|--|--|---|
| Знать | Уметь | Трудовые действия (владеть) | | |
| УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла | | | | |
| - Принципы разработки плана выполнения проекта в сфере профессиональной деятельности на всех этапах его жизненного цикла | - Разрабатывать план выполнения проекта в сфере профессиональной деятельности на всех этапах его жизненного цикла, предусматривая проблемные ситуации и риски | - Методами планирования и выполнения проектов в условиях неопределенности, осуществляя руководство проектом | | Анализ опыта, мнение работодателей |
| УК – 3 Способен организовать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели | | | | |
| - Современные методы и методики организации работы коллектива, работы в команде, управления ресурсами организации, маркетингового планирования | - Применять командный подход в маркетинговом планировании на производстве | - Организация работы управленческой команды.- Постановка целей и формулирование задачи, определение приоритетов маркетинговой деятельности. Управлять ресурсами структурного подразделения организации. | | Анализ опыта, мнение работодателей |
| Тип задач профессиональной деятельности: организационно-управленческий | | | | |
| Обобщенная трудовая функция / задача профессиональной деятельности Управление промышленным производством лекарственных средств | | | | |
| ОПК-1 Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками | | | | |

| | | | | |
|--|---|--|--|---|
| - Основы маркетинга в сфере производства ЛС. - Этапы жизненного цикла лекарственных средств | - Осуществлять руководство различными структурными подразделениями. | - Методы постановки целей и формирования управленческих решений поставленных задач в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками | С/01.7 Управление процессами производства лекарственных средств | «Специалист в области промышленного производства лекарственных средств» |
|--|---|--|--|---|

Структура и содержание учебной дисциплины

Б1.О.14 «Маркетинг и жизненный цикл лекарственных средств»

Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетных единицы, 144 часа

Дисциплинарный модуль 1. Маркетинг и жизненный цикл лекарственных средств

Модульная единица 1.1. Теоретические основы маркетинга. Маркетинг в сфере производства ЛС (1 зач. ед.)

Модульная единица 1.2. Регулирование и управление жизненным циклом фармацевтической продукции (1 зач. Ед.)

Модульная единица 1.3. Маркетинговые исследования и технологии в сфере производства ЛС (2 зач. Ед.)

| Вид учебной работы | Объем часов |
|---|----------------|
| Максимальная учебная нагрузка (всего) | 144 |
| Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего) | 57 |
| в том числе: | |
| лекции | 12 |
| лабораторные работы | - |
| практические занятия | 45 |
| семинары | - |
| Самостоятельная работа обучающегося (всего) | 51 |
| в том числе: | |
| самостоятельная внеаудиторная работа | 51 |
| Контроль | 36 |
| Вид промежуточной аттестации: | Экзамен |

АННОТАЦИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.О.15 ВАЛИДАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ

Направление подготовки (специальность) 33.04.01 Промышленная фармация
код, наименование направления подготовки

1. Цели дисциплины

Целью освоения дисциплины Б1.О.15 «Валидация фармацевтических предприятий» является формирование у магистранта знаний и умений по выполнению мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства.

Дисциплина направлена на личностный рост обучающихся, развитие их профессиональных способностей, в соответствии с требованиями Профессionalного стандарта «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.09.2017 № 434.

2. Задачи освоения дисциплины:

- 1) обеспечить системное усвоение магистрантами принципов валидации производственных процессов;
- 2) сформировать умения по выполнению мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства;
- 3) сформировать навыки работы с персоналом по валидационным мероприятиям;
- 4) ознакомить с мировыми тенденциями развития валидации;
- 5) освоить документальное оформление различных технологических приемов с позиции требований по валидации.

3. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.О.15 «Валидация фармацевтических предприятий» относится к Блоку 1 «Базовые дисциплины» основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), является обязательной и изучается в 3 семестре.

4. Перечень компетенций в процессе освоения дисциплины

Перечень универсальных, общекультурных и профессиональных компетенций

| Индикаторы (показатели) достижений профессиональной деятельности (компетенций) | | | Код и наименование трудовых функций | Название профессионального стандарта/ Анализ опыта, мнение работодателей |
|--|--|--|-------------------------------------|--|
| Знать | Уметь | Трудовые действия (владеть) | | |
| ОПК-5 Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных | | | | |
| Основные понятия валидации | Выполнять мероприятия по валидации | Давать оценку соответствия поставщиков услуг по проведению работ по валидации (квалификации) установленным требованиям | - | - |
| Тип задач профессиональной деятельности: Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства | | | | |
| Обобщенная трудовая функция / задача профессиональной деятельности Проведение работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства | | | | |
| ПК-2 Способность и готовность к планированию, организации и осуществлению работ по валидации (квалификации) на фармацевтическом производстве | | | | |
| Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках | Использовать методы и инструменты анализа рисков для качества при планировании работ по валидации (квалификации) | Выбор типа валидации (квалификации) объекта Разработка протокола валидации (квалификации) объекта, | A/01.6 | «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства», |

| | | | | |
|---|---|---|--|--|
| <p>Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов; Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем. Основные этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства, требования к ним</p> | <p>Разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документацию по валидации (квалификации) производства лекарственных средств Эксплуатировать приборы для валидации (квалификации) с целью контроля параметров работы чистых помещений, технологического оборудования, инженерных систем (при необходимости)</p> | <p>проходящего валидацию (квалификацию) Проведение испытаний объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации) Проведение расчетов и обработки данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации) Оформление и согласование отчета по валидации (квалификации)</p> | | |
|---|---|---|--|--|

**Структура и содержание учебной дисциплины
Объем учебной дисциплины и виды учебной работы**

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетных единицы 42 часа (ов)

Дисциплинарный модуль 1

Модульная единица 1.1. Нормативно-правовое регулирование валидации.

Модульная единица 1.2. Валидация технологических процессов.

| Вид учебной работы | Объем часов |
|---|-------------|
| Максимальная учебная нагрузка (всего) | 144 |
| Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего) | 57 |
| в том числе: | |
| лекции | 12 |
| лабораторные работы | |
| практические занятия | 45 |
| семинары | |
| Самостоятельная работа обучающегося (всего) | 51 |
| в том числе: | |

| | |
|--------------------------------------|---------|
| самостоятельная внеаудиторная работа | |
| Контроль | 36 |
| Вид промежуточной аттестации: | Экзамен |

ЧАСТЬ, ФОРМИРУЕМАЯ УЧАСТНИКАМИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ОТНОШЕНИЙ

Элективные дисциплины АННОТАЦИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) Б1.В.ДВ.01.01 БИОТЕХНОЛОГИЯ

Направление подготовки (специальность) 33.04.01 Промышленная фармация

1. Цели дисциплины

Целью освоения дисциплины Б1.В.ДВ.01.01 Биотехнология является формирование у обучающихся знаний по созданию инновационных лекарственных средств методами биомедицинских технологий.

Изучение дисциплины направлено на формирование профессиональной подготовки обучающихся, на их личностный рост в соответствии с требованиями:

- 3) Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по специальности 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки РФ от 26.07.2017 № 705;
- 4) Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 430н;

2. Задачи освоения дисциплины:

- 1) обеспечить системное усвоение обучающимися основ молекулярной биологии и генетики.
- 2) сформировать умения правильно оценивать соответствие биотехнологического производства правилам GMP, а также соответствие требованиям экологической безопасности.
- 3) освоить фундаментальные основы применения иммуноферментных методов определения биологически активных веществ.
- 4) ознакомить студентов с путями совершенствование производства методами генетической инженерии и инженерной энзимологии.
- 5) изучить фундаментальные основы изготовления биотехнологических лекарственных препаратов, оценки качества сырья, питательных сред, полупродуктов и целевых продуктов.

3. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.В.ДВ.01.01 Биотехнология относится к Блоку 1 «Дисциплины» основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), является элективной (вариативной) и изучается в 1 семестре.

4. Перечень компетенций в процессе освоения дисциплины

Перечень универсальных, общекультурных и профессиональных компетенций

| Индикаторы (показатели) достижений профессиональной деятельности (компетенций) | | | Код и наименование трудовых функций | Название профессионального стандарта/ Анализ опыта, |
|--|-------|-----------------------------|-------------------------------------|---|
| Знать | Уметь | Трудовые действия (владеть) | | |
| | | | | |

| | | | | мнение работодателей |
|---|--|---|--|--|
| Обобщенная трудовая функция / задача профессиональной деятельности 02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств (частично) | | | | |
| ПК-4 Способность и готовность ведению технологических процессов и управлению технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств | | | | |
| Требования к организации технологического процесса, в т.ч. правила работы с рекомбинантными продуцентами лекарственных веществ; Требования к организации и структуре фармацевтического производства; систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение, контроль верности измерительных приборов; Основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; приказы МЗ РФ. | Составляет фрагменты технологических регламентов (технологические и аппаратные схемы производства различных видов готовых лекарственных средств, рабочие прописи, обеспечивающие получение заданного количества лекарственных препаратов, материальный баланс производства); Использует современные тесты и приборы для всестороннего контроля лекарственных субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и лекарственных препаратов. | Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств | В/01.6 Разработка и внедрение технологического процесса для промышленного производства лекарственных средств; В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств; | Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» |

Структура и содержание учебной дисциплины

Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных единицы 108 часов

Дисциплинарный модуль 1 Биотехнология

Модульная единица 1.1. Общая биотехнология

Модульная единица 1.2. Организация биотехнологического производства

| | |
|---|------------------------|
| Вид учебной работы | Объем часов |
| Максимальная учебная нагрузка (всего) | 108 |
| Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего) | 36 |
| в том числе: | |
| лекции | 9 |
| лабораторные работы | - |
| практические занятия | 27 |
| семинары | |
| Самостоятельная работа обучающегося (всего) | 72 |
| в том числе: | |
| самостоятельная внеаудиторная работа | 72 |
| Вид промежуточной аттестации: | зачет с оценкой |

АННОТАЦИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.В.ДВ.01.02 «РЕГУЛЯТОРНЫЕ ПРОЦЕССЫ ПРИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Направление подготовки (специальность) 33.04.01 Промышленная фармация

1. Цель дисциплины: формирование у магистрантов знаний, умений и навыков по координации, подготовке и экспертизе документов, представляемых в регуляторный орган в сфере обращения лекарственных препаратов, с целью государственной регистрации, подтверждения государственной регистрации, внесения изменений в документы регистрационного досье.

2. Задачи освоения дисциплины.

Магистрант должен быть подготовлен к решению следующих задач:

1. Планирование, координация и (или) управление, а также участие в деятельности по подготовке документов регистрационного досье на лекарственный препарат.
2. Организация и участие в подготовке планов корректирующих и предупреждающих действий в целях обеспечения соответствия лекарственных препаратов требованиям регистрационного досье.

3. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.В.ДВ.01.02 «Регуляторные процессы при государственной регистрации лекарственных средств» относится к вариативной части основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), является обязательной и изучается во 1 семестре.

3. Перечень компетенций в процессе освоения дисциплины

Перечень универсальных, общекультурных и профессиональных компетенций

| Индикаторы (показатели) достижений профессиональной деятельности (компетенций) | | | Код и наименование трудовых функций | Название профессионального стандарта/ Анализ опыта, мнение работодателей |
|---|-------|-----------------------------|-------------------------------------|--|
| Знать | Уметь | Трудовые действия (владеть) | | |
| ОПК-2 Способность к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской | | | | |

| Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств | | | | |
|--|--|--|---|---|
| контроля (надзора) за обращением лекарственных средств | Проводить подготовку и экспертизу документов, представляемых в регуляторный орган с целью регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, внесения изменений в регистрационное удостоверение на лекарственный препарат для медицинского применения | Составление типовых форм документов на выдачу нового, периодический пересмотр либо внесение изменений в действующее регистрационное удостоверение при взаимодействии с регуляторным органом. Ведения переговоров, установления контактов Владения навыками профессиональной аргументации | - | - |

**Структура и содержание учебной дисциплины
Объем учебной дисциплины и виды учебной работы**

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы **108** часов

Модуль 1 «Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации»

Модульная единица 1.1 Нормативно-правовая основа регистрации лекарственных средств для медицинского применения на территории Российской Федерации

Модульная единица 1.2 Порядок экспертизы лекарственных средств при государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения

Модульная единица 1.3 Экспертная организация. и требования к ней.

Модульная единица 1.4 Регистрационное досье на лекарственный препарат

Модульная единица 1.5 Порядок определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов

Модульная единица 1.6 Порядок внесения изменений в регистрационное удостоверение и случаи отмены государственной регистрации лекарственного препарата

Модуль 2 «Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в Евразийском экономическом союзе»

Модульная единица 2.1 Общие принципы регистрации лекарственных препаратов

Модульная единица 2.2 Общие принципы экспертизы лекарственных препаратов

Модульная единица 2.3 Порядок регистрации и экспертизы лекарственных препаратов по процедуре взаимного признания

Модульная единица 2.4 Регистрация

Модульная единица 2.5 Регистрация и экспертиза лекарственного препарата по процедуре взаимного признания в государстве (государствах) признания

Модульная единица 2.6 Внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата

Модульная единица 2.7 Приостановка

| Вид учебной работы | Объем часов |
|---|------------------------|
| Максимальная учебная нагрузка (всего) | 108 |
| Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего) | 36 |
| в том числе: | |
| лекции | 9 |
| лабораторные работы | |
| практические занятия | 27 |
| семинары | |
| Самостоятельная работа обучающегося (всего) | 72 |
| в том числе: | |
| самостоятельная внеаудиторная работа | 72 |
| Вид промежуточной аттестации: | зачет с оценкой |

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.В.ДВ.01.03 ФАРМАЭКОНОМИКА (адаптационный модуль)**

1. Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация

2. Форма обучения: Очно-заочная

1. Цели и задачи освоения дисциплины (модуля)

Целью освоения дисциплины Б1.В.ДВ.01.03 «Фармакоэкономика» является формирование у магистранта комплекса знаний, умений и навыков в области рационального использования лекарственных препаратов и проведения фармакоэкономических исследований.

Дисциплина направлена на личностный рост обучающихся, развитие их профессиональных способностей, в соответствии с требованиями Профессионального стандарта «Специалист в области промышленного производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 07.11.2017г. № 430н

Задачи изучения дисциплины (модуля):

- 1) обеспечить системное усвоение знаний в области фармакоэкономики и фармакоэпидемиологии;
- 2) ознакомить с современными моделями, методами и инструментами фармакоэкономического анализа;
- 3) обучить навыкам принятия решений по выбору эффективных и безопасных лекарственных препаратов;
- 4) развить способность работать в коллективе и рационально осуществлять взаимодействие с участниками совместной деятельности при решении задач по достижению поставленной цели;

- 5) сформировать навыки планирования и проведения фармакоэкономических исследований маркетинговых исследований в сфере производства лекарственных средств;

Перечень универсальных, общекультурных и профессиональных компетенций

| Индикаторы (показатели) достижений профессиональной деятельности (компетенций) | | | Код и наименовани е трудовых функций | Название профессионального стандарта/ Анализ опыта, мнение работодателей |
|---|--|--|---|--|
| Знать | Уметь | Трудовые действия (владеть) | | |
| УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий | | | | |
| основные методы критического анализа | выявлять проблемные ситуации, используя методы анализа, синтеза и абстрактного мышления; осуществлять поиск решений проблемных ситуаций на основе действий, эксперимента и опыта; производить анализ явлений и обрабатывать полученные результаты; определять в рамках выбранного алгоритма вопросы (задачи), подлежащие дальнейшей разработке и предлагать способы их решения; формировать и аргументированно отстаивать собственную позицию по различным проблемам; соотносить общие процессы и отдельные факты; | технологиями выхода из проблемных ситуаций, навыками выработки стратегии действий; навыками критического анализа | - | - |
| ОПК-1 Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками | | | | |
| Основные принципы промышленного производства лекарственных препаратов; Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных | Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении | Организация производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества | С/01.7 Управление процессами производства лекарственных средств С/02.7 Управление разработкой и оптимизацией | Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| систем; Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и операций, выполняемых в процессе производства лекарственных средств. | лекарственных средств Оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов Оценивать контрактных производителей и поставщиков Вести переговоры, делегировать полномочия | Проведение комплексного анализа деятельности подразделения Организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения | технологического процесса производства лекарственных средств | |
|--|--|--|--|--|

Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.В.ДВ.01.03 «Фармакоэкономика» относится к Блоку Б1.В. вариативной части учебного плана основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), является дисциплиной выбора и изучается в 1 семестре.

Структура и содержание дисциплины (модуля)

Общая трудоемкость дисциплины составляет 108 часов. 3 зачетные единицы

Дисциплинарный модуль 1

Модульная единица 1.1. Основы фармакоэкономики

Задачи и разделы фармакоэкономики. Понятие формулярной системы. Этапы ее разработки. Принципы отбора лекарственных препаратов для формулярного списка. Формулярный комитет. Источники информации о ЛС для составления формулярных списков. Понятие «качество жизни». Основные методы оценки качества жизни. Виды и классификация затрат в фармакоэкономике. Понятия и принципы фармакоэпидемиологии. Классификация методов исследования в фармакоэпидемиологии. АТС\DDD методология. Фармаконадзор, его роль в оценке безопасности ЛС. Современные проблемы фармаконадзора

Модульная единица 1.2. Методы фармакоэкономического анализа

Фармакоэкономический анализ, его направления. Основные методы фармакоэкономического анализа. Дополнительные методы фармакоэкономического анализа.

| Вид учебной работы | Объем часов |
|---|------------------------|
| Максимальная учебная нагрузка (всего) | 108 |
| Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего) | 36 |
| в том числе: | |
| лекции | 9 |
| лабораторные работы | |
| практические занятия | 27 |
| семинары | |
| Самостоятельная работа обучающегося (всего) | 72 |
| в том числе: | |
| самостоятельная внеаудиторная работа | 72 |
| Вид промежуточной аттестации: | зачет с оценкой |

АННОТАЦИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.В.ДВ.02.01. «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ МИКРОБИОЛОГИЯ И СТЕРИЛЬНОЕ ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Направление подготовки (специальность) 33.04.01 Промышленная фармация

1. Цели дисциплины

Цель дисциплины – формирование у магистранта представлений о современных методах микробиологических исследований, необходимых для организации производства и контроля качества фармацевтической продукции в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики и биологической безопасности.

Дисциплина направлена на личностный рост обучающихся, развитие их профессиональных способностей, в соответствии с требованиями Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 г. № 430н и «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 г. № 431н.

2. Задачи освоения дисциплины:

1) обеспечить усвоение принципов организации и правил работы в микробиологической лаборатории в условиях фармацевтического производства; принципов проведения валидации микробиологических методов контроля качества;

2) сформировать умения определять выбор метода исследования микробиологических характеристик фармацевтической продукции в зависимости от способа ее производства и назначения, интерпретировать полученные результаты; анализировать причины несоответствия качества фармацевтической продукции с позиции микробиологических показателей и определять подходы к их устранению; давать оценку существующим производственным процессам и предлагать возможные пути их усовершенствования.

3) сформировать навыки работы в асептических условиях; организации безопасной работы с микроорганизмами в лабораторных условиях; определения микробиологических показателей качества фармацевтической продукции; производства стерильных лекарственных форм.

4) ознакомить с методическими подходами, лежащими в основе предупреждения возникновения продукции ненадлежащего качества; вопросами организации производства фармацевтической продукции с точки зрения микробиологических требований.

3. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.В.ДВ.02.01. «Фармацевтическая микробиология и стерильное производство лекарственных средств» **относится** к вариативной части учебного плана основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), является элективной дисциплиной.

4. Перечень компетенций в процессе освоения дисциплины

Рабочая программа ориентирована на формирование знаний, умений и трудовых действий (владений) для выполнения трудовых функций профессионального стандарта: «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 г. № 430н и «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 г. № 431н.

Перечень универсальных, общекультурных и профессиональных компетенций

| Индикаторы (показатели) достижений профессиональной деятельности (компетенций) | | | Код и наименование трудовых | Название профессионального стандарта/ Анализ |
|---|--------------|------------------------------------|------------------------------------|---|
| Знать | Уметь | Трудовые действия (владеть) | | |
| | | | | |

| | | | х функций | опыта, мнение работодателей |
|---|---|--|------------------|---|
| ОПК-1 способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками. | | | | |
| Физико-химические, химические, технологические, микробиологические характеристики испытываемых ЛС, исходных упаковочных материалов, промежуточной продукции и производственной среды. | Проводить расследования изменений и отклонений при испытаниях ЛС, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с использованием методов, и инструментов анализа рисков для качества. | Проводить испытания образцов ЛС, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды | А/02.6 | «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 г. № 431н. «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 г. № 430н. |
| Тип задач профессиональной деятельности: по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (магистратура) | | | | |
| Обобщенная трудовая функция / задача профессиональной деятельности: 1. Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды. 2. Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств. | | | | |
| ПК - 4 Способность и готовность к ведению технологических процессов и управлению технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств. | | | | |

| | | | | |
|--|--|--|--------|---|
| Принципы фармацевтической микробиологии и асептики | Обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе. | Подготовка рабочего места к производству выпускаемой серии продукции | А/02.6 | «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденно го приказом Министерств а труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 г. № 431н. «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденно го приказом Министерств а труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 г. № 430н. |
|--|--|--|--------|---|

Структура и содержание учебной дисциплины

Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных единиц 108 часов

Дисциплинарный модуль 1

Модульная единица 1.1. «Контроль качества лекарственных средств»

Модульная единица 1.2. «Принципы фармацевтической микробиологии при производстве стерильных лекарственных средств»

| Вид учебной работы | Объем часов |
|---|-------------|
| Максимальная учебная нагрузка (всего) | 108 |
| Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего) | 36 |
| в том числе: | |
| лекции | 9 |
| лабораторные работы | |
| практические занятия | 27 |
| семинары | |
| Самостоятельная работа обучающегося (всего) | 72 |
| в том числе: | |

| | |
|--------------------------------------|----------------------|
| самостоятельная внеаудиторная работа | |
| Вид промежуточной аттестации: | <i>Зачет с оцен.</i> |

АННОТАЦИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.В.ДВ.02.02 БИОФАРМАЦИЯ

Направление подготовки (специальность) 33.04.01 Промышленная фармация

1. Цели дисциплины

Целью освоения дисциплины Б1.В.ДВ.02.03 Биофармация является формирование у обучающихся системы теоретических знаний биофармацевтической концепции промышленной технологии лекарственных препаратов, а также практических умений и навыков её применения при изучении влияния фармацевтических факторов на терапевтическую эффективность лекарственных средств в различных лекарственных формах.

Изучение дисциплины направлено на формирование профессиональной подготовки обучающихся, на их личностный рост в соответствии с требованиями:

- 5) Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по специальности 33.04.01 Промышленная фармация, утверждённого приказом Минобрнауки РФ от 26.07.2017 № 705;
- 6) Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 430н;

2. Задачи освоения дисциплины:

- 7) обеспечить системное усвоение обучающимися теоретических основ биофармации, особенностях взаимодействия между биологическими факторами и физико-химическими свойствами лекарственных субстанций, определяющими степень их высвобождения из лекарственной формы, всасывания, распределения по тканям, метаболизма и элиминации;
- 8) освоить фундаментальные основы и приобрести навыки биофармацевтических исследований качества лекарственных препаратов при оценке влияния фармацевтических факторов на биологическую доступность лекарственных средств;
- 9) сформировать навыки работы на специализированном оборудовании, по биофармацевтической оценке, качества лекарственных форм при разработке, испытании и регистрации лекарственных препаратов, в соответствие с международной и отечественной системой требований и стандартов;
- 10) ознакомить обучающихся с путями совершенствования промышленного производства лекарственных препаратов с учетом биофармацевтических факторов.

3. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.В.ДВ.02.03 Биофармация относится к Блоку 1 «Дисциплины» основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), является элективной (вариативной) и изучается в 3 семестре.

4. Перечень компетенций в процессе освоения дисциплины

Перечень универсальных, общекультурных и профессиональных компетенций

| Индикаторы (показатели) достижений профессиональной деятельности (компетенций) | | | Код и наименование трудовых функций | Название профессионального стандарта/ Анализ опыта, |
|--|-------|-----------------------------|-------------------------------------|---|
| Знать | Уметь | Трудовые действия (владеть) | | |
| | | | | |

| | | | | мнение работодателей |
|--|--|---|--|--|
| Обобщенная трудовая функция / задача профессиональной деятельности Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств (частично) | | | | |
| ПК-4 Способность и готовность ведению технологических процессов и управлению технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств | | | | |
| Биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик; Принципы создания любых современных лекарственных форм; Требования к организации и структуре фармацевтического производства; Основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; приказы МЗ РФ. | Проводит биофармацевтическую оценку лекарственных препаратов; Использует современные тесты и приборы для всестороннего контроля лекарственных субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и лекарственных препаратов. | Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств | В/01.6 Разработка и внедрение технологического процесса для промышленного производства лекарственных средств; В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств; | Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» |

Структура и содержание учебной дисциплины

Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных единицы 108 часов

Дисциплинарный модуль 1

Модульная единица 1.1. Биофармацевтическая оценка твердых ЛФ

Модульная единица 1.2. Биофармацевтическая оценка мягких ЛФ

| Вид учебной работы | Объем часов |
|---|------------------------|
| Максимальная учебная нагрузка (всего) | 108 |
| Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего) | 36 |
| в том числе: | |
| лекции | 9 |
| лабораторные работы | - |
| практические занятия | 27 |
| семинары | |
| Самостоятельная работа обучающегося (всего) | 72 |
| в том числе: | |
| самостоятельная внеаудиторная работа | 72 |
| Вид промежуточной аттестации: | зачет с оценкой |

АННОТАЦИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Б 1.В.ДВ.02.03 ФАРМАКОНАДЗОР (адаптационный модуль)

Направление подготовки (специальность) 33.04.01 Промышленная фармация

1. Цели дисциплины

Целью освоения дисциплины Б1.В.ДВ.02.03 ФАРМАКОНАДЗОР (адаптационного модуль) основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры) является *формирование знаний, компетенций у магистранта в области вопросов организации и функционирования Государственной системы фармаконадзора и практических навыков и умений их применения в профессиональной деятельности.* Дисциплина направлена на личностный рост обучающихся, развитие их профессиональных способностей, в соответствии с требованиями Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 № 430н, Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 431н

2. Задачи освоения дисциплины: Б1.В.ДВ.02.03 ФАРМАКОНАДЗОР (адаптационный модуль) по направлению подготовки 33.04.01 **Промышленная фармация** (уровень магистратуры) *должны охватывать теоретический, познавательный и практический компоненты деятельности магистранта, чтобы:*

1. совершенствовать знания, навыки и умения по вопросам организации системы и требований фармаконадзора в Российской Федерации.
2. сформировать знания о порядке осуществления фармаконадзора в Российской Федерации.
3. научиться проводить сбор, обработку и передачу информации по результатам мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения и медицинских изделий.
4. изучить правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза
5. уметь организовать документооборот по фармаконадзору. Знать формы документов, содержащих результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения и медицинских изделий.
6. формировать знания по аудиту и инспектированию вопросов фармаконадзора. Уметь использовать информацию о результатах фармаконадзора для принятия решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти, осуществляющего

фармаконадзор: приостановление или прекращение применения лекарственных препаратов.

3. Место дисциплины Б1.В.ДВ.02.03 ФАРМАКОНАДЗОР (адаптационный модуль в структуре ОПОП относится к вариативной части основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры) и изучается в 3 семестре

4. Перечень компетенций в процессе освоения дисциплины

Рабочая программа ориентирована на формирование знаний, умений и трудовых действий (владений) для выполнения трудовых функций профессионального стандарта: «ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ СТАНДАРТ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ - МАГИСТРАТУРА ПО НАПРАВЛЕНИЮ ПОДГОТОВКИ 33.04.01 ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ».

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование и развитие компетенций: ОПК-1 и ОПК-2. Приводится перечень результатов образования, формируемых дисциплиной (модулем), с указанием уровня их освоения (знать, уметь, трудовые действия (владеть)) и трудовых функций.

Перечень универсальных, общекультурных и профессиональных компетенций

| Индикаторы (показатели) достижений профессиональной деятельности (компетенций) | | | Код и наименование трудовых функций | Название профессионального стандарта/Анализ опыта, мнение работодателей |
|--|---|---|-------------------------------------|---|
| Знать | Уметь | Трудовые действия (владеть) | | |
| ОПК-1 Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками | | | | |
| Международные стандарты системы менеджмента качества Порядок действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции порядок оформления документов по уничтожению фальсифицированных, недоброкачественных и | Анализировать информацию в области здравоохранения и на основе анализа разрабатывать стандарты качества текущей деятельности Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками Организовывать обеспечение документооборота Организовывать претензионную работу с потребителями | Навыками организации мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам. Навыками организации работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией навыками составления документов по уничтожению | - | - |

| | | | | |
|---|---|--|--|--|
| <p>контрафактных ЛС Делопроизводство, виды и формы документации Порядок документального оформления результатов выполняемой работы Методы и приемы урегулирования претензий потребителей</p> | <p>Организовывать претензионно-исковую работу с контрагентами Организовать проведение процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС и их уничтожению</p> | <p>фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС; Сбором и анализом информации по результатам мониторинга Разработкой и реализацией корректирующих мероприятий по результатам анализа</p> | | |
|---|---|--|--|--|

ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| <p>Положения нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью Методы поиска и оценки фармацевтической информации, в том числе в ресурсах с информацией о</p> | <p>Проводить мониторинг знания целевых групп по новым лекарственным препаратам и другим товарам аптечного ассортимента; Оценивать эффективность мероприятий по обеспечению и улучшению качества фармацевтической помощи; Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательным и и нормативно-правовыми актами; Проводить комплексный</p> | <p>Навыками внедрения стандартов качества деятельности фармацевтической организации; Навыками организации мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам; Навыками организации работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией; Сбором и анализом информации по результатам мониторинга; Разработкой и реализацией</p> | - | - |
|---|---|---|---|---|

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| <p>забракованных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента</p> <p>Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации</p> <p>Фармацевтический менеджмент и система управления качеством;</p> <p>институциональные нормы в сфере управления качеством процессов, продуктов и услуг в фармацевтических организациях</p> <p>Порядок действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции</p> <p>Делопроизводство, виды и формы документации</p> <p>Порядок документального оформления результатов выполняемой работы</p> | <p>анализ деятельности фармацевтической организации;</p> <p>Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками;</p> <p>Организовывать обеспечение документооборота;</p> <p>Организовывать претензионную работу с потребителями;</p> <p>Организовывать претензионно-исковую работу с контрагентами</p> | <p>корректирующих мероприятий по результатам анализа</p> | | |
|---|--|--|--|--|

Структура и содержание учебной дисциплины

Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных единиц 108 часов.

Дисциплинарный модуль 1. Осуществление Фармаконадзора в Российской Федерации.

Модульная единица 1.1.

Исторические аспекты, этапы становления и развития Фармаконадзора.

Модульная единица 1.2.

Законодательная, нормативно-правовая база, регламентирующая Фармаконадзор в Российской Федерации и странах Евразийского экономического Союза

Дисциплинарный модуль 2. Правила осуществления Фармаконадзора в организациях обращения лекарственных средств

Модульная единица 2.1

Организация Фармаконадзора в фармацевтической, медицинской организации, предприятиях - производителях лекарственных средств. Требования Фармаконадзора.

Модульная единица 2.2.

Организация Фармаконадзора, требования Фармаконадзора к держателям регистрационных удостоверений

Дисциплинарный модуль 3. Основные результаты деятельности Фармаконадзора.

Модульная единица 3.1 Порядок проведения внутреннего аудита системы Фармаконадзора

Модульная единица 3.2 Информация о результатах Фармаконадзора

| Вид учебной работы | Объем часов |
|---|--------------|
| Максимальная учебная нагрузка (всего) | 108 |
| Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего) | 36 |
| в том числе: | |
| лекции | 9 |
| лабораторные работы | |
| практические занятия | 27 |
| семинары | |
| Самостоятельная работа обучающегося (всего) | 72 |
| в том числе: | |
| самостоятельная внеаудиторная работа | 72 |
| Вид промежуточной аттестации: | Зачет |

ФАКУЛЬТАТИВНЫЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Аннотация рабочей программы дисциплины ФТД.В.01 Русский язык и культура речи

- 1. Направление подготовки:** 33.04.01 Промышленная фармация
- 2. Форма обучения:** очно-заочная

3. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины «Русский язык и культура речи» является повышение у обучающегося уровня коммуникативной компетенции и речевой культуры в нормативном и этическом аспектах; совершенствование навыков использования особенностей устной и письменной речи в профессиональной деятельности; знание правил и принципов подготовки и проведения публичного выступления; формирование у магистрантов коммуникативных умений и навыков и их творческого использования в процессе профессиональной деятельности.

Изучение дисциплины направлено на формирование профессиональной подготовки обучающихся, на их личностный рост в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по

направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, утверждённого приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705; Профессионального стандарта "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 434н; Профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 431н; Профессиональный стандарт "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н.

Задачи изучения дисциплины:

- 1) обеспечить системное усвоение теоретических основ речевой культуры;
- 2) совершенствовать навыки обучающихся в соблюдении норм современного русского литературного языка;
- 3) развить умение обучающихся общаться в различных коммуникативных ситуациях, выбирая средства, максимально способствующие достижению коммуникативного эффекта;
- 4) закрепить навыки использования лингвистических и паралингвистических средств воздействия;
- 5) совершенствовать коммуникативные компетенции магистрантов в профессиональной сфере;
- 6) способствовать пониманию обучающимися природы речевых, грамматических и стилистических ошибок и сформировать умение исправлять их;
- 7) углубить знания обучающихся о нормах функциональной стилистики;
- 8) совершенствовать навыки целесообразного и уместного выражения сообщения в различных жанрах устной и письменной речи;
- 9) развить навыки ведения документооборота в профессиональной сфере;
- 10) закрепить правила использования речевого этикета, в том числе в рамках международной коммуникации;
- 11) совершенствовать навыки публичного мастерства обучающихся;
- 12) углубить знания обучающихся о коммуникативных качествах «хорошей» речи (правильность, богатство, логичность, точность, ясность, уместность, целесообразность, выразительность, чистота);
- 13) развивать умение поисково-аналитической работы со справочными изданиями.

4. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия

ИДК *УК-4.1 Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия*

Знать:

| | | | | |
|----------------------------|------------|----------|---|---|
| <i>Результаты обучения</i> | УК-4.1/Зн1 | основные | принципы | информационно-коммуникационной культуры |
| | УК-4.1/Зн2 | основы | профессиональной коммуникации, | делового общения |
| | УК-4.1/Зн3 | основную | психолого-педагогическую терминологию на русском и иностранном языке, | базовую грамматику |

Уметь:

| | |
|----------------------------|---|
| <i>Результаты обучения</i> | <p>УК-4.1/Ум1 логически верно, ясно и аргументировано строить устную и письменную речь</p> <p>УК-4.1/Ум2 осуществлять речевой самоконтроль в повседневной практике речевого общения; отбирать речевые средства с учётом ситуации; предупреждать речевые ошибки</p> <p>УК-4.1/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально-деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания</p> |
| <i>Владеть:</i> | |
| <i>Результаты обучения</i> | <p>УК-4.1/Нв1 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации</p> <p>УК-4.1/Нв2 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности</p> <p>УК-4.1/Нв3 иностранным языком в объеме, необходимом для возможности коммуникации и получения информации из зарубежных источников</p> |
| ИДК | <i>УК-4.2 Составляет, переводит с иностранного языка на государственный язык РФ и с государственного языка РФ на иностранный, а также редактирует различные академические тексты, в том числе на иностранном языках</i> |
| <i>Знать:</i> | |
| <i>Результаты обучения</i> | <p>УК-4.2/Зн1 основные правила построения и ведения беседы, дискуссии, диалога с различными типами собеседников, выступая на публике</p> <p>УК-4.2/Зн2 приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности</p> <p>УК-4.2/Зн3 типологию деловых культур мира; культурные особенности партнеров в процессе деловой коммуникации; нормы международного делового этикета</p> |
| <i>Уметь:</i> | |
| <i>Результаты обучения</i> | <p>УК-4.2/Ум1 использовать приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности</p> <p>УК-4.2/Ум2 применять современные информационно-коммуникационные технологии при общении</p> <p>УК-4.2/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально- деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания</p> |
| <i>Владеть:</i> | |
| <i>Результаты обучения</i> | <p>УК-4.2/Нв1 приемами и навыками профессиональной коммуникации, аргументированного изложения собственной точки зрения в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности</p> <p>УК-4.2/Нв2 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации</p> <p>УК-4.2/Нв3 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности</p> |

| | |
|----------------------------|--|
| ИДК | УК-4.3 <i>Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат</i> |
| <i>Знать:</i> | |
| <i>Результаты обучения</i> | УК-4.3/Зн1 виды и формы деловой коммуникации УК-4.3/Зн2 основные принципы информационно-коммуникационной культуры УК-4.3/Зн3 основы профессиональной коммуникации, делового общения |
| <i>Уметь:</i> | |
| <i>Результаты обучения</i> | УК-4.3/Ум1 использовать приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности УК-4.3/Ум2 применять современные информационно-коммуникационные технологии при общении УК-4.3/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально-деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания |
| <i>Владеть:</i> | |
| <i>Результаты обучения</i> | УК-4.3/Нв1 приемами и навыками профессиональной коммуникации, аргументированного изложения собственной точки зрения в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности УК-4.3/Нв2 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации УК-4.3/Нв3 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности |

5. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) ФТД.В.01 «Русский язык и культура речи» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, разделу «Факультативы», и изучается в семестре: 1.

В процессе изучения дисциплины магистрант готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

6. Разделы дисциплины

Раздел 1. Модульная единица 1.1. «Коммуникативный аспект культуры речи и языковые средства профессионального взаимодействия»

(Лекционные занятия – 6 ч.; Практические занятия – 8 ч.; Самостоятельная работа – 30 ч.)

Культура речи как качество речи медицинского работника. Аспекты культуры речи: нормативный, коммуникативный и этический. Типы речевых ошибок в речи медика на всех уровнях языка: орфоэпические, лексические, грамматические, стилистические – и способы их предупреждения. Особенности медицинской лексики, ее типология, этимология. Терминоэлементы греческого и латинского происхождения в медицинской лексике. Языковые средства в различных коммуникативно-речевых условиях, связанных с медицинской деятельностью. Коммуникативные качества речи. Условия успешной

коммуникации и причины коммуникативных неудач. Анализ речевой ситуации. Ролевые игры.

Раздел 2. Модульная единица 1.2. «Публичное мастерство как показатель культуры речи медицинского работника»

(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 10 ч.; Самостоятельная работа – 15 ч.)

Специфика научного стиля и его жанры. Особенности научного языка медицины (терминология - профессиональная речь - профессиональный жаргон). Жанры делового общения. Правила эффективного поведения в различных ситуациях делового общения. Анализ и составление документов канцелярского, коммерческого и научно-делового характера. Сопроводительные документы. Язык технической документации (инструкция). Типичные ошибки при составлении служебной документации и написании научных текстов. Текст – описание эксперимента. Элементы описания и рассуждения в структуре текста. Фактографическая часть текста. Способы преодоления вербальной агрессии. Диалогическая и монологическая речь и ее структурные и психологические особенности. Знакомство с образцами лекций в области медицины и их анализ. Эффективные приемы воздействия на учебную аудиторию. Методика подготовки ораторского выступления. Речевой этикет медработника. Анализ невербальных средств в медицинской коммуникации. Подготовленное выступление (доклад). Особенности участия в дискуссии. Риторика и ее основные понятия. Риторические приемы. Коммуникативные и композиционные особенности публичного выступления.

| 7. Объем дисциплины и виды учебной работы | | | | | | | |
|--|---------------------------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------|-----------------------------|-------------------------------|---------------------------------|
| Период обучения | Общая трудоемкость (часы) | Общая трудоемкость (ЗЕТ) | Контактная работа (часы, всего) | Лекционные занятия (часы) | Практические занятия (часы) | Самостоятельная работа (часы) | Промежуточная аттестация (часы) |
| Второй семестр | 72 | 2 | 54 | 9 | 18 | 45 | Зачет |
| Всего | 72 | 2 | 54 | 9 | 18 | 45 | |

Аннотация рабочей программы дисциплины

ФТД.В.02 Биотехнология на основе культуры растительных клеток

1. Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация

2. Форма обучения: Очно-заочная

1. Цели и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цели дисциплины

Целью освоения дисциплины ФТД.В.02 Биотехнология на основе культуры растительных клеток формирование, закрепление и углубление у обучающегося научных знаний по получению лекарственных веществ на основе культуры растительных клеток, формирование у провизоров системных знаний по преимуществу использования клеточных культур, методам селекции, промышленному производству биологически активных веществ из культуры клеток растений.

Изучение дисциплины направлено на формирование профессиональной подготовки обучающихся, на их личностный рост в соответствии с требованиями:

1. Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по специальности 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки РФ от 26.07.2017 № 705;
2. Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 430н;

Задачи освоения дисциплины:

1. приобретение обучающимися теоретических основ биотехнологии получения биологически активных веществ на основе культуры растительных клеток;
2. овладение знаниями по культивированию растительных тканей и изолированных клеток, по особенностям роста и тотипотентности;
3. овладение навыками методов контроля и идентификации биомассы и препаратов, полученных методом клеточной биотехнологии.

Перечень универсальных, общекультурных и профессиональных компетенций

| Индикаторы (показатели) достижений профессиональной деятельности (компетенций) | | | Код и наименование трудовых функций | Название профессионального стандарта/ Анализ опыта, мнение работодателей |
|---|--|--|---|---|
| Знать | Уметь | Трудовые действия (владеть) | | |
| Обобщенная трудовая функция / задача профессиональной деятельности Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств (частично) | | | | |
| ПК-4 Способность и готовность ведению технологических процессов и управлению технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств | | | | |
| Особенности культивирования растительных тканей и клеток. Основы клонального микроразмножения и генетической инженерии растений. Молекулярно-генетические механизмы агробактериальной трансформации | Использовать современные тесты и приборы для всестороннего контроля лекарственных субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и лекарственных препаратов. | Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств | В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств; | Профессиональный стандарт «Специалист промышленной фармации в области производства лекарственных средств» |

2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина ФТД.В.02 Биотехнология на основе культуры растительных клеток относится к факультативным дисциплинам основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры).

4. Структура и содержание дисциплины (модуля)

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных единицы 72 часа

Дисциплинарный модуль 1

Модульная единица 1. Биотехнология на основе культуры растительных клеток

| | |
|---------------------------|--------------------|
| Вид учебной работы | Объем часов |
|---------------------------|--------------------|

| | |
|---|---------------------|
| Максимальная учебная нагрузка (всего) | 72 |
| Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего) | 27 |
| в том числе: | |
| лекции | 9 |
| лабораторные работы | - |
| практические занятия | 18 |
| семинары | |
| Самостоятельная работа обучающегося (всего) | 45 |
| в том числе: | |
| самостоятельная внеаудиторная работа | 45 |
| Вид промежуточной аттестации: | <i>зачет</i> |