

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет  
имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)**

**Медико-биологический факультет**

**УТВЕРЖДАЮ**

**Декан медико-биологического факультета  
д.б.н., профессор  
\_\_\_\_\_ Е.Б. Прохорчук**

**«29» августа 2022 г.**

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Б.1.О.21 ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРАВИЛА ПРОИЗВОДСТВА  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**для образовательной программы высшего образования -  
программы специалитета по специальности**

**33.05.01 Фармация**

**Москва, 2022**

Настоящая рабочая программа дисциплины Б.1.О.21 Организация и правила производства лекарственных средств (далее – рабочая программа дисциплины), является частью программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация.

Направленность образовательной программы 33.05.01 Фармация.

Форма обучения: очная

Рабочая программа дисциплины подготовлена на кафедре фармации медико-биологического факультета (далее – кафедра) ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, авторским коллективом под руководством Крашенинникова Анатолия Евгеньевича, д. фармацевт. наук.

Составители:

№ п.п.	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность в Университете	Основное место работы (для внешних совм.)	Подпись
1	Рожнова Светлана Александровна	к.фарм.наук, доцент	Доцент кафедры фармации МБФ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России	
2	Сепп Владислав Валентинович	к.фарм.наук	Доцент кафедры фармации МБФ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России	

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (протокол № 11 от «23» июня 2022 г.).

Рабочая программа дисциплины, рекомендована к утверждению рецензентами:

№ п.п.	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность в Университете	Основное место работы	Подпись
1.	Санакоев Юрий Амиранович	к.фарм.наук	доцент кафедры фармации МБФ	Директор по качеству ООО «Бион»	
2.	Кинасов Дмитрий Гургенович	к.фарм.наук	Зам. генерального директора	АО «Фарм-Синтез»	

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена советом медико-биологического факультета, протокол № 1 от «29» августа 2022 г.

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

- 1) Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования –специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный Приказом Министра образования и науки Российской Федерации от «27» марта 2018 года. № 2019 (Далее – ФГОС ВО 3++).
- 2) Общая характеристика образовательной программы (пояснительная записка).
- 3) Учебный план образовательной программы.
- 4) Устав и локальные акты Университета.

## **1. Общие положения**

### **1.1. Цель и задачи дисциплины**

**1.1.1. Целью изучения дисциплины является** получение обучающимися системных теоретических и прикладных знаний подготовка специалистов, способных решать задачи, связанные с организацией производства лекарственных средств для медицинского применения (ЛС).

#### **1.1.2. Задачи, решаемые в ходе освоения программы дисциплины:**

- сформировать у студентов комплекс теоретических и практических знаний, позволяющих осуществлять:
  - ✓ критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработку стратегии действий;
  - ✓ управление проектом на всех этапах его жизненного цикла;
  - ✓ создание и поддержание безопасных условий жизнедеятельности, в том числе при возникновении чрезвычайных ситуаций;
  - ✓ осуществление профессиональной деятельности с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств;
  - ✓ использование современных информационных технологий при решении задач профессиональной деятельности, с соблюдением требований информационной безопасности;
  - ✓ мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья;
  - ✓ мероприятия по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве;
  - ✓ выбор, обоснование оптимального технологического процесса и его проведения при производстве лекарственных средств для медицинского применения.

### **1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы**

Дисциплина «Организация и правила производства лекарственных средств» изучается в 5, 6, 7, 8 семестрах и относится к базовой части образовательного процесса Блока Б1 Дисциплины. Является обязательной дисциплиной.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 12 з.е./432 ч.

Для успешного освоения настоящей дисциплины обучающиеся должны освоить следующие дисциплины:

- Математика,
- Введение в фармацию,
- Психология и педагогика,
- Правоведение,
- Юридические основы обращения лекарственных средств,
- Экономическая теория,
- Фармацевтическая технология
- Микробиология.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного прохождения практики по общей технологии, а также для освоения следующих дисциплин:

- Фармацевтическая технология
- Фармацевтический маркетинг
- Управление и экономика фармации

### 1.3. Планируемые результаты освоения дисциплины

#### 5 семестр

Раздел 1.		
Код и наименование компетенции		
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине	
<b>УК-1.</b> Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий		
<b>УК-1.ИД1.</b> - Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними	Знать:	- методологию системного подхода, критического анализа проблемных ситуаций; - основные принципы критического анализа.
	Уметь:	- получать новые знания на основе анализа, синтеза и др.; - собирать данные по сложным научным проблемам, относящимся к профессиональной области; - осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимента и опыта; - анализировать проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними; - грамотно, логично, аргументированно формировать собственные суждения и оценки.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- исследования проблемы профессиональной деятельности с применением анализа, синтеза и других методов интеллектуальной деятельности; - выявления научных проблем и использованием адекватных методов для их решения; - демонстрация оценочных суждений в решении проблемных профессиональных ситуаций
<b>УК-1.ИД2.</b> - Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению	Знать:	- методы анализа проблемной ситуации.
	Уметь:	- определять пробелы в информации и находить пути восполнения этих пробелов; - устанавливать причины возникновения проблемной ситуации; - определять степень полноты и достоверности информации о проблемной ситуации; - осуществлять поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации; - определять в рамках выбранного алгоритма вопросы (задачи), подлежащие дальнейшей разработке, способов их решения.
<b>УК-1.ИД3.</b> - Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных	Знать:	- критерии и способы оценки информации; - принципы оценки и анализа информации.
	Уметь:	- определять и интерпретировать информацию, требуемую для решения поставленной задачи.
	Владеть	- выявлять противоречивую информацию.

источников	практическим опытом (трудовыми действиями):	
<b>УК-1.ИД4.</b> - Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов	Знать:	- основные принципы решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.
	Уметь:	- разрабатывать стратегию решения проблемной ситуации; - аргументировать проблемную ситуацию на основе междисциплинарного подходов.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- обработки информации, интерпретации, оценки проблемной ситуации; - формирования собственного мнения и суждения в стратегии решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.
<b>УК-1.ИД5.</b> - Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области	Знать:	- основные методы, принципы и подходы современных концепций философского и социального характера в профессиональной сфере деятельности.
	Уметь:	- формировать и аргументированно отстаивать собственную позицию; - системно анализировать и использовать логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- применения средств и методов исследования в своей предметной области
<b>УК-2.</b> Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла		
<b>УК-2.ИД1.</b> - Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления	Знать:	- методы представления и описания результатов проектной деятельности; - методы, критерии и параметры оценки результатов выполнения проекта; - принципы, методы и требования, предъявляемые к проектной работе.
	Уметь:	- обосновывать практическую и теоретическую значимость полученных результатов; - проверять и анализировать проектную документацию; - прогнозировать развитие процессов в проектной профессиональной области; - выдвигать инновационные идеи и нестандартные подходы к их реализации в целях реализации проекта; - анализировать проектную документацию; - рассчитывать качественные и количественные результаты, сроки выполнения проектной работы.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- управления проектами в области, соответствующей профессиональной деятельности; - распределения заданий и побуждением других к достижению целей; - управления разработкой технического задания проекта; - управления реализации профильной проектной работы; - управления процессом обсуждения и доработки проекта; - участия в разработке технического задания проекта; - разработки программы реализации проекта в профессиональной области; - организации проведения профессионального обсуждения проекта, участия в ведении проектной документации; - проектирования плана-графика реализации проекта; - определения требований к результатам реализации проекта, участия в научных дискуссиях и круглых столах.
<b>УК-2.ИД2.</b> - Разрабатывает	Знать:	- содержание проблемы и обоснование необходимости ее

концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения		решения.
	Уметь:	- видеть результат деятельности и планировать последовательность шагов для достижения результата.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- разработки концепции 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.
<b>УК-2.ИД3.</b> – Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости	Знать:	- пути реализации задач в зоне своей ответственности с учетом имеющихся ресурсов.
	Уметь:	- организовать и координировать работу участников проекта; - способствовать конструктивному преодолению возникающих разногласий и конфликтов; - обеспечивать работу команды необходимыми ресурсами.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- организации проектных задач ресурсного планирования, а также развитию новых методов и моделей, направленных на решение актуальных практических задач.
<b>УК-2.ИД4.</b> - Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования	Знать:	- основные этапы формирования плана реализации проекта в целом и основные этапы плана контроля его выполнения.
	Уметь:	- планировать реализацию задач в зоне своей ответственности с учетом имеющихся ресурсов и ограничений, действующих правовых норм.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- разработки плана-графика реализации проекта с учетом возможных рисков реализации и возможностей их устранения; - планирования необходимых ресурсов для реализации проекта; - достижения ожидаемых социально значимых результатов в установленный период реализации проекта.
<b>УК-2.ИД5.</b> - Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта	Знать:	- основные задачи мониторинга в зоне своей ответственности в соответствии с запланированными результатами
	Уметь:	- осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- внедрения в практику результатов проекта.
<b>УК-8.</b> Способен создавать и поддерживать безопасные условия жизнедеятельности, в том числе при возникновении чрезвычайных ситуаций		
<b>УК-8.ИД1.</b> - Анализирует факторы вредного влияния на жизнедеятельность элементов среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, аварийно-опасных химических веществ, зданий и сооружений, природных и социальных явлений)	Знать:	- факторы вредного влияния на жизнедеятельность элементов среды обитания; - правила поведения при возникновении чрезвычайных ситуаций.
	Уметь:	- обеспечивает безопасные и/или комфортные условия труда на рабочем месте, в т.ч. с помощью средств защиты; - применять основные способы защиты; - применить основные действия в ЧС; - выявляет и устраняет проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности на рабочем месте.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- оказания первой медицинской помощи пострадавшим; - применения средств индивидуальной и коллективной защиты.
<b>УК-8.ИД2.</b> - Идентифицирует опасные	Знать:	- опасные, вредные, отравляющие и высокотоксичные вещества;

и вредные факторы в рамках осуществляемой деятельности, в том числе отравляющие и высокотоксичные вещества, биологические средства и радиоактивные вещества		- основные методы определения отравляющих и высокотоксичных веществ.
	Уметь:	- оперативно идентифицировать опасные и вредные факторы влияния тех или иных отравляющих и высокотоксичных веществ; - применять основные методы определения отравляющих и высокотоксичных веществ.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- осуществлять действия по предотвращению возникновения чрезвычайных ситуаций (природного и техногенного происхождения) на рабочем месте, в т.ч. с помощью средств защиты; - применения средств для обнаружения идентификации отравляющих и высокотоксичных, биологических и радиоактивных веществ.
<b>УК-8.ИД3.</b> - Решает проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности и участвует в мероприятиях по предотвращению чрезвычайных ситуаций на рабочем месте	Знать:	- основные правила техники безопасности.
	Уметь:	- обеспечивает безопасные и/или комфортные условия труда на рабочем месте, в т.ч. с помощью средств защиты.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- выявлять и устранять проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности на рабочем месте. - участия в мероприятиях по предотвращению чрезвычайных ситуаций.
<b>УК-8.ИД4.</b> - Разъясняет правила поведения при возникновении чрезвычайных ситуаций природного и техногенного происхождения, оказывает первую помощь, описывает способы участия в восстановительных мероприятиях	Знать:	- правила поведения при возникновении чрезвычайных ситуаций природного и техногенного происхождения; - способы участия в восстановительных мероприятиях; - правила оказания первой помощи.
	Уметь:	- определять природу возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного происхождения; - описывать способы участия в восстановительных мероприятиях.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- участия в спасательных и неотложных аварийно-восстановительных мероприятиях в случае возникновения чрезвычайных ситуаций.
<b>ОПК-3.</b> Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств		
<b>ОПК-3.ИД1.</b> Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств	Знать:	-основы профессиональной деятельности с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств; -нормы установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств; - правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.
	Уметь:	-решать задачи связанные с профессиональной деятельностью с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств; -контролировать выполнение фармацевтическим персоналом норм и правил, установленных уполномоченными органами государственной власти при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств
	Владеть практическим опытом	-регистрации отклонения от норм и правил, установленных уполномоченными органами государственной власти, при

	(трудовыми действиями):	решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств; -контроля за выполнением фармацевтическим персоналом норм и правил, установленных уполномоченными органами государственной власти при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.
<b>ОПК-3.ИД2.</b> Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций	Знать:	-основные понятия финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций; -структуру финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций; - экономические факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций; - социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций; - порядок действий при решении проблем экономического и социального характера, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций
	Уметь:	-разрабатывать и оформлять документы финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций; -контролировать работу структур финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций; -контролировать качество ведение документации сотрудников финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций; -принимать решения в условиях экономических и социальных факторов, оказывающих влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- оформления документации различных категорий финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций; - разработки организационно-распорядительных, плановых, отчетных документов финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций; -контроля качества ведение документации сотрудниками финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций; -принятия решений в условиях экономических и социальных факторов, оказывающих влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций.
<b>ОПК-3.ИД3.</b> Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности	Знать:	-основные понятия и задачи трудовых действий ТК РФ; -основную сущность трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности; -основы оптимизации трудовой деятельности, способствующей охране труда, обеспечивая его гигиену и безопасность с учетом влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности
	Уметь:	-планировать цели и задачи трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности; -организовывать выполнение трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности;

		-контролировать выполнение трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-планирования ,организации и контроля трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности.
<b>ОПК-3.ИД4.</b> Определяет и интерпретирует основные экологические показатели состояния производственной среды при производстве лекарственных средств	Знать:	-основные понятия и термины экологических показателей состояния производственной среды при производстве лекарственных средств; -экологическую характеристику основных технологических процессов получения лекарственных средств; -основные методы и средства экологической защиты производственной среды при производстве лекарственных средств; -основные показатели микроклимата на рабочих местах всех видов производственных помещений при производстве лекарственных средств; -гигиену труда и окружающей среды при производстве лекарственных средств; -нормативно-техническую документацию производственной среды при производстве лекарственных средств.
	Уметь:	-проводить контроль санитарно –гигиенического состояния производственной среды при производстве лекарственных средств; -контролировать применение методов и средств защиты от опасностей технических систем и технологических процессов при производстве лекарственных средств; - проводить экологический мониторинг с учетом экологические показатели состояния производственной среды при производстве лекарственных средств; -интерпретировать основные экологические показатели состояния производственной среды при производстве лекарственных средств.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-контроля засанитарно-гигиеническим состоянием производственной среды при производстве лекарственных средств; - применения методов и средств защиты от опасностей технических систем и технологических процессов при производстве лекарственных средств; -оформления документации мониторинге основных экологических показателей состояния производственной среды при производстве лекарственных средств.
<b>ОПК-6.</b> Способен использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности		
<b>ОПК-6.ИД1.</b> Применяет современные информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности	Знать:	-основы современных информационных технологий при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности; -сущность современных информационных технологий, их направления использования при решении задач профессиональной деятельности; - основы эксплуатации современных информационных технологий; -характеристику подходов и функций информационных технологий при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности

	Уметь:	-использовать основы эксплуатации современных информационных технологий; -пользоваться современными информационными технологиями при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-работы эксплуатации современными информационными технологиями при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности -работать с базовыми компьютерными программами.
<b>ОПК-6.ИД2.</b> Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	Знать:	-структуру «Государственная система правовой информации»; -справочно правовые системы для поиска информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности; -принципы функционирования юридической базы данных необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных
	Уметь:	-своевременно следить за обновлением справочно-правовых систем или информационно-правовых систем; -формулировать точно вопрос, который интересует при решении задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных; -представлять план работы в поисковых системах с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-работы с обновленными справочно-правовыми системами или информационно-правовыми системами; - подбора методов поиска, сортировки и хранения материальных копий всех документов, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных.
<b>ПК-4.</b> Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья		
<b>ПК-4.ИД-5.</b> Информировует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению	Знать:	- нормативно-правовые акты регламентирующие функции и полномочия фармаконадзора в Российской Федерации и странах Евразийского экономического союза; - порядок информирования, установленный законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению; - полномочия, обязанности, ответственность работника предприятия, ответственного за информирование о несоответствии данных об эффективности и безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по применению.
	Уметь:	- использовать нормативно-правовые акты, регламентирующие функции и полномочия фармаконадзора в Российской Федерации и странах Евразийского экономического союза, в практической работе; - осуществлять информирование надзорных органов в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о

		<p>безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- оформлять соответствующую документацию по информированию надзорных органов о несоответствии данных об эффективности и безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по применению.</li> </ul>
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<ul style="list-style-type: none"> <li>- оформления соответствующую документацию по информированию надзорных органов о несоответствии данных об эффективности и безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по применению.</li> </ul>
<b>ПК-4.ИД-6.</b> Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	Знать:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- нормативную документацию, регламентирующую порядок регистрации, обработки и интерпретации результатов, полученных в результате контроля качества, лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</li> </ul>
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</li> </ul>
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<ul style="list-style-type: none"> <li>- регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</li> </ul>
<b>ПК-9.</b> Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве		
<b>ПК-9.ИД-1.</b> - Проводит самоинспекцию на соответствие установленным нормам	Знать:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- правила надлежащей практики производства и контроля качества лекарственных средств;</li> <li>- назначение документации системы управления качеством производства и контроля лекарственных средств;</li> <li>- нормативно-правовые акты, регламентирующие надлежащую практику производства лекарственных средств;</li> <li>- нормативно-правовые акты, регламентирующие требования к процессам производства и контроля качества лекарственных средств;</li> <li>- нормативно-правовые акты, регламентирующие требования к документированию процессов производства лекарственных средств;</li> <li>- основы фармацевтической технологии;</li> <li>- иерархию документации системы управления качеством при производстве лекарственных средств;</li> <li>- порядок разработки документации системы управления качеством промышленного производства и контроля качества лекарственных средств;</li> <li>- назначение самоинспекции на промышленном предприятии, порядок ее проведения и правила оформления установленной документации.</li> </ul>
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>-разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- вносить изменения в технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<ul style="list-style-type: none"> <li>- разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
<b>ПК-9.ИД-2.</b> Разрабатывает документацию системы управления качеством на	Знать:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основы фармацевтической технологии;</li> <li>- регламентированные правила надлежащей производственной практики;</li> </ul>

фармацевтическом производственном предприятии		<ul style="list-style-type: none"> <li>- технологическую документацию фармацевтического производства и правила ее ведения;</li> <li>- порядок и условия проведения технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- стандартные операционные процедуры технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- критические точки технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- правила ведения регистрирующей технологической документации;</li> <li>- порядок получения сырья и материалов, необходимых для проведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- устройство и правила работы оборудования, используемого в технологическом процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- требования к квалификации персонала, участвующему в производственном процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- функциональное взаимодействие отделов, служб, администрации в производственном процессе;</li> <li>- санитарные нормы к производственным и вспомогательным помещениям, технологическому оборудованию, персоналу;</li> <li>- правила и порядок очистки производственных помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- организовывать, проводить технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- оформлять регистрационную технологическую документацию при проведении технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- организовывать, проводить и контролировать ход очистки помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<ul style="list-style-type: none"> <li>- участия в проведении технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
<b>ПК-9.ИД-3.</b> - Разрабатывает программы обучения и адаптации персонала фармацевтического производственного предприятия	Знать:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- регламентированные правила надлежащей производственной практики;</li> <li>- технологическую документацию фармацевтического производства и правила ее ведения;</li> <li>- порядок и условия проведения технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- стандартные операционные процедуры технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- критические точки технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- правила ведения регистрирующей технологической документации;</li> <li>- порядок получения сырья и материалов, необходимых для проведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- устройство и правила работы оборудования, используемого в технологическом процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- требования к квалификации персонала, участвующему в производственном процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- функциональное взаимодействие отделов, служб, администрации в производственном процессе;</li> <li>- санитарные нормы к производственным и вспомогательным помещениям, технологическому оборудованию, персоналу;</li> <li>- правила и порядок очистки производственных помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- контролировать порядок ведения персоналом технологической документации фармацевтического производства;</li> <li>- контролировать порядок и условия проведения технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- контролировать соблюдение установленных норм при проведении стандартных операционных процедур технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- контролировать работу персонала, режима работы технологического оборудования в критических точках технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- контролировать соблюдение персоналом порядка получения сырья и материалов, необходимых для проведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- контролировать режим работы оборудования, используемого в технологическом процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- контролировать соблюдение персоналом, участвующем в производственном процессе при промышленном производстве лекарственных средств, санитарно-гигиенических норм;</li> <li>- использовать функциональное взаимодействие отделов, служб, администрации в контроле технологического процесса;</li> <li>- провести контроль климатических и санитарных норм к производственным и вспомогательным помещениям, технологическому оборудованию;</li> <li>- проконтролировать соблюдение персоналом правил и порядка очистки производственных помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- контроля технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств
<b>ПК-10.</b> Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения		
<b>ПК-10.ИД-1.</b> Разрабатывает технологическую документацию при промышленном	- Знать:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- назначение технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- нормативно-правовые акты, регламентирующие надлежащую практику производства лекарственных средств;</li> </ul>

<p>производстве лекарственных средств</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- нормативно-правовые акты, регламентирующие требования к процессам производства лекарственных средств;</li> <li>- нормативно-правовые акты, регламентирующие требования к документированию процессов производства лекарственных средств;</li> <li>- основы фармацевтической технологии;</li> <li>- методы получения лекарственных форм в лабораторных и промышленных условиях;</li> <li>- систему управления качеством при производстве лекарственных средств;</li> <li>- иерархию документации системы управления качеством при производстве лекарственных средств;</li> <li>- порядок разработки регламентирующей технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- порядок разработки регистрирующей технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- порядок внесения изменений в технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- порядок хранения, архивирования и уничтожения технологической документации.</li> </ul>
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>-разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- вносить изменения в технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<ul style="list-style-type: none"> <li>- разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
<p><b>ПК-10.ИД-2.</b> Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>Знать:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основы фармацевтической технологии;</li> <li>- регламентированные правила надлежащей производственной практики;</li> <li>- технологическую документацию фармацевтического производства и правила ее ведения;</li> <li>- порядок и условия проведения технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- стандартные операционные процедуры технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- критические точки технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- правила ведения регистрирующей технологической документации;</li> <li>- порядок получения сырья и материалов, необходимых для проведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- устройство и правила работы оборудования, используемого в технологическом процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- требования к квалификации персонала, участвующему в производственном процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- функциональное взаимодействие отделов, служб, администрации в производственном процессе;</li> <li>- санитарные нормы к производственным и вспомогательным помещениям, технологическому оборудованию, персоналу;</li> <li>- правила и порядок очистки производственных помещений</li> </ul>

		и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- организовывать, проводить технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- оформлять регистрационную технологическую документацию при проведении технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- организовывать, проводить и контролировать ход очистки помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- участия в проведении технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.
<p><b>ПК-10.ИД-3.</b> - Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p>	Знать:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- регламентированные правила надлежащей производственной практики;</li> <li>- технологическую документацию фармацевтического производства и правила ее ведения;</li> <li>- порядок и условия проведения технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- стандартные операционные процедуры технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- критические точки технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- правила ведения регистрирующей технологической документации;</li> <li>- порядок получения сырья и материалов, необходимых для проведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- устройство и правила работы оборудования, используемого в технологическом процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- требования к квалификации персонала, участвующему в производственном процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- функциональное взаимодействие отделов, служб, администрации в производственном процессе;</li> <li>- санитарные нормы к производственным и вспомогательным помещениям, технологическому оборудованию, персоналу;</li> <li>- правила и порядок очистки производственных помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- контролировать порядок ведения персоналом технологической документации фармацевтического производства;</li> <li>- контролировать порядок и условия проведения технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- контролировать соблюдение установленных норм при проведении стандартных операционных процедур технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- контролировать работу персонала, режима работы технологического оборудования в критических точках технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- контролировать соблюдение персоналом порядка получения сырья и материалов, необходимых для проведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- контролировать режим работы оборудования, используемого в технологическом процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- контролировать соблюдение персоналом, участвующем в производственном процессе при промышленном производстве лекарственных средств, санитарно-гигиенических норм;</li> <li>- использовать функциональное взаимодействие отделов, служб, администрации в контроле технологического процесса;</li> <li>- провести контроль климатических и санитарных норм к производственным и вспомогательным помещениям, технологическому оборудованию;</li> <li>- проконтролировать соблюдение персоналом правил и порядка очистки производственных помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- контроля технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

**6 семестр**

Раздел 2.		
Код и наименование компетенции		
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине	
<b>УК-1.</b> Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий		
<b>УК-1.ИД1.</b> - Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними	Знать:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- методологию системного подхода, критического анализа проблемных ситуаций;</li> <li>- основные принципы критического анализа.</li> </ul>
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- получать новые знания на основе анализа, синтеза и др.;</li> <li>- собирать данные по сложным научным проблемам, относящимся к профессиональной области;</li> <li>- осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимента и опыта;</li> <li>- анализировать проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними;</li> <li>- грамотно, логично, аргументированно формировать собственные суждения и оценки.</li> </ul>
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<ul style="list-style-type: none"> <li>- исследования проблемы профессиональной деятельности с применением анализа, синтеза и других методов интеллектуальной деятельности;</li> <li>- выявления научных проблем и использованием адекватных методов для их решения;</li> </ul>

		- демонстрация оценочных суждений в решении проблемных профессиональных ситуаций
<b>УК-1.ИД2.</b> - Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению	Знать:	- методы анализа проблемной ситуации.
	Уметь:	- определять пробелы в информации и находить пути восполнения этих пробелов; - устанавливать причины возникновения проблемной ситуации; - определять степень полноты и достоверности информации о проблемной ситуации; - осуществлять поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации; - определять в рамках выбранного алгоритма вопросы (задачи), подлежащие дальнейшей разработке, способов их решения.
<b>УК-1.ИД3.</b> - Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников	Знать:	- критерии и способы оценки информации; - принципы оценки и анализа информации.
	Уметь:	- определять и интерпретировать информацию, требуемую для решения поставленной задачи.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- выявлять противоречивую информацию.
<b>УК-1.ИД4.</b> - Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов	Знать:	- основные принципы решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.
	Уметь:	- разрабатывать стратегию решения проблемной ситуации; - аргументировать проблемную ситуацию на основе междисциплинарного подходов.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- обработки информации, интерпретации, оценки проблемной ситуации; - формирования собственного мнения и суждения в стратегии решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.
<b>УК-1.ИД5.</b> - Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области	Знать:	- основные методы, принципы и подходы современных концепций философского и социального характера в профессиональной сфере деятельности.
	Уметь:	- формировать и аргументированно отстаивать собственную позицию; - системно анализировать и использовать логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- применения средств и методов исследования в своей предметной области
<b>УК-2.</b> Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла		
<b>УК-2.ИД1.</b> - Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления	Знать:	- методы представления и описания результатов проектной деятельности; - методы, критерии и параметры оценки результатов выполнения проекта; - принципы, методы и требования, предъявляемые к

		проектной работе.
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- обосновывать практическую и теоретическую значимость полученных результатов;</li> <li>- проверять и анализировать проектную документацию;</li> <li>- прогнозировать развитие процессов в проектной профессиональной области;</li> <li>- выдвигать инновационные идеи и нестандартные подходы к их реализации в целях реализации проекта;</li> <li>- анализировать проектную документацию;</li> <li>- рассчитывать качественные и количественные результаты, сроки выполнения проектной работы.</li> </ul>
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<ul style="list-style-type: none"> <li>- управления проектами в области, соответствующей профессиональной деятельности;</li> <li>- распределения заданий и побуждением других к достижению целей;</li> <li>- управления разработкой технического задания проекта;</li> <li>- управления реализации профильной проектной работы;</li> <li>- управления процессом обсуждения и доработки проекта;</li> <li>- участия в разработке технического задания проекта;</li> <li>- разработки программы реализации проекта в профессиональной области;</li> <li>- организации проведения профессионального обсуждения проекта, участия в ведении проектной документации;</li> <li>- проектирования плана-графика реализации проекта;</li> <li>- определения требований к результатам реализации проекта, участия в научных дискуссиях и круглых столах.</li> </ul>
<b>УК-2.ИД2.</b> - Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения	Знать:	- содержание проблемы и обоснование необходимости ее решения.
	Уметь:	- видеть результат деятельности и планировать последовательность шагов для достижения результата.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- разработки концепции 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.
<b>УК-2.ИД3.</b> – Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости	Знать:	- пути реализации задач в зоне своей ответственности с учетом имеющихся ресурсов.
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- организовать и координировать работу участников проекта;</li> <li>- способствовать конструктивному преодолению возникающих разногласий и конфликтов;</li> <li>- обеспечивать работу команды необходимыми ресурсами.</li> </ul>
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- организации проектных задач ресурсного планирования, а также развитию новых методов и моделей, направленных на решение актуальных практических задач.
<b>УК-2.ИД4.</b> - Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов	Знать:	- основные этапы формирования плана реализации проекта в целом и основные этапы плана контроля его выполнения.

планирования	Уметь:	- планировать реализацию задач в зоне своей ответственности с учетом имеющихся ресурсов и ограничений, действующих правовых норм.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- разработки плана-графика реализации проекта с учетом возможных рисков реализации и возможностей их устранения; - планирования необходимых ресурсов для реализации проекта; - достижения ожидаемых социально значимых результатов в установленный период реализации проекта.
<b>УК-2.ИД5.</b> - Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта	Знать:	- основные задачи мониторинга в зоне своей ответственности в соответствии с запланированными результатами
	Уметь:	- осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- внедрения в практику результатов проекта.
<b>УК-8.</b> Способен создавать и поддерживать безопасные условия жизнедеятельности, в том числе при возникновении чрезвычайных ситуаций		
<b>УК-8.ИД1.</b> - Анализирует факторы вредного влияния на жизнедеятельность элементов среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, аварийно-опасных химических веществ, зданий и сооружений, природных и социальных явлений)	Знать:	- факторы вредного влияния на жизнедеятельность элементов среды обитания; - правила поведения при возникновении чрезвычайных ситуаций.
	Уметь:	- обеспечивает безопасные и/или комфортные условия труда на рабочем месте, в т.ч. с помощью средств защиты; - применять основные способы защиты; - применить основные действия в ЧС; - выявляет и устраняет проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности на рабочем месте.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- оказания первой медицинской помощи пострадавшим; - применения средств индивидуальной и коллективной защиты.
<b>УК-8.ИД2.</b> - Идентифицирует опасные и вредные факторы в рамках осуществляемой деятельности, в том числе отравляющие и высокотоксичные вещества, биологические средства и радиоактивные вещества	Знать:	- опасные, вредные, отравляющие и высокотоксичные вещества; - основные методы определения отравляющих и высокотоксичных веществ.
	Уметь:	- оперативно идентифицировать опасные и вредные факторы влияния тех или иных отравляющих и высокотоксичных веществ; - применять основные методы определения отравляющих и высокотоксичных веществ.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- осуществлять действия по предотвращению возникновения чрезвычайных ситуаций (природного и техногенного происхождения) на рабочем месте, в т.ч. с помощью средств защиты; - применения средств для обнаружения идентификации отравляющих и высокотоксичных, биологических и радиоактивных веществ.
<b>УК-8.ИД3.</b> - Решает проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности и участвует в мероприятиях по	Знать:	- основные правила техники безопасности.
	Уметь:	- обеспечивает безопасные и/или комфортные условия труда на рабочем месте, в т.ч. с помощью средств защиты.

предотвращению чрезвычайных ситуаций на рабочем месте	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<ul style="list-style-type: none"> <li>- выявлять и устранять проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности на рабочем месте.</li> <li>- участия в мероприятиях по предотвращению чрезвычайных ситуаций.</li> </ul>
УК-8.ИД4. - Разъясняет правила поведения при возникновении чрезвычайных ситуаций природного и техногенного происхождения, оказывает первую помощь, описывает способы участия в восстановительных мероприятиях	Знать:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- правила поведения при возникновении чрезвычайных ситуаций природного и техногенного происхождения;</li> <li>- способы участия в восстановительных мероприятиях;</li> <li>- правила оказания первой помощи.</li> </ul>
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- определять природу возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного происхождения;</li> <li>- описывать способы участия в восстановительных мероприятиях.</li> </ul>
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<ul style="list-style-type: none"> <li>- участия в спасательных и неотложных аварийно-восстановительных мероприятиях в случае возникновения чрезвычайных ситуаций.</li> </ul>
<b>ОПК-3.</b> Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств		
ОПК-3.ИД1. Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств	Знать:	<ul style="list-style-type: none"> <li>-основы профессиональной деятельности с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств;</li> <li>-нормы установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств;</li> <li>- правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.</li> </ul>
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>-решать задачи связанные с профессиональной деятельностью с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств;</li> <li>-контролировать выполнение фармацевтическим персоналом норм и правил, установленных уполномоченными органами государственной власти при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств</li> </ul>
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<ul style="list-style-type: none"> <li>-регистрации отклонения от норм и правил, установленных уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств;</li> <li>-контроля за выполнением фармацевтическим персоналом норм и правил, установленных уполномоченными органами государственной власти при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.</li> </ul>
ОПК-3.ИД2. Учитывает при принятии управленческих	Знать:	<ul style="list-style-type: none"> <li>-основные понятия финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций;</li> </ul>

решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций		<ul style="list-style-type: none"> <li>-структуру финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций;</li> <li>- экономические факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций;</li> <li>- социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций;</li> <li>- порядок действий при решении проблем экономического и социального характера, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций</li> </ul>
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>-разрабатывать и оформлять документы финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций;</li> <li>-контролировать работу структур финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций;</li> <li>-контролировать качество ведение документации сотрудников финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций;</li> <li>-принимать решения в условиях экономических и социальных факторов, оказывающих влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций</li> </ul>
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<ul style="list-style-type: none"> <li>- оформления документации различных категорий финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций;</li> <li>- разработки организационно-распорядительных, плановых, отчетных документов финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций;</li> <li>-контроля качества ведение документации сотрудниками финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций;</li> <li>-принятия решений в условиях экономических и социальных факторов, оказывающих влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций.</li> </ul>
<b>ОПК-3.ИД3.</b> Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности	Знать:	<ul style="list-style-type: none"> <li>-основные понятия и задачи трудовых действий ТК РФ;</li> <li>-основную сущность трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности;</li> <li>-основы оптимизации трудовой деятельности, способствующей охране труда, обеспечивая его гигиену и безопасность с учетом влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности</li> </ul>
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>-планировать цели и задачи трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности;</li> <li>-организовывать выполнение трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности;</li> <li>-контролировать выполнение трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности</li> </ul>

	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-планирования ,организации и контроля трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности.
<b>ОПК-3.ИД4.</b> Определяет и интерпретирует основные экологические показатели состояния производственной среды при производстве лекарственных средств	Знать:	-основные понятия и термины экологических показателей состояния производственной среды при производстве лекарственных средств; -экологическую характеристику основных технологических процессов получения лекарственных средств; -основные методы и средства экологической защиты производственной среды при производстве лекарственных средств; -основные показатели микроклимата на рабочих местах всех видов производственных помещений при производстве лекарственных средств; -гигиену труда и окружающей среды при производстве лекарственных средств; -нормативно-техническую документацию производственной среды при производстве лекарственных средств.
	Уметь:	-проводить контроль санитарно –гигиенического состояния производственной среды при производстве лекарственных средств; -контролировать применение методов и средств защиты от опасностей технических систем и технологических процессов при производстве лекарственных средств; -проводить экологический мониторинг с учетом экологические показатели состояния производственной среды при производстве лекарственных средств; -интерпретировать основные экологические показатели состояния производственной среды при производстве лекарственных средств.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-контроля засанитарно-гигиеническим состоянием производственной среды при производстве лекарственных средств; -применения методов и средств защиты от опасностей технических систем и технологических процессов при производстве лекарственных средств; -оформления документации мониторинге основных экологических показателей состояния производственной среды при производстве лекарственных средств.
<b>ОПК-6.</b> Способен использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности		
<b>ОПК-6.ИД1.</b> Применяет современные информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности	Знать:	-основы современных информационных технологий при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности; -сущность современных информационных технологий, их направления использования при решении задач профессиональной деятельности; -основы эксплуатации современных информационных технологий; -характеристику подходов и функций информационных технологий при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности

	Уметь:	-использовать основы эксплуатации современных информационных технологий; -пользоваться современными информационными технологиями при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-работы эксплуатации современными информационными технологиями при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности -работать с базовыми компьютерными программами.
<b>ОПК-6.ИД2.</b> Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	Знать:	-структуру «Государственная система правовой информации»; -справочно правовые системы для поиска информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности; -принципы функционирования юридической базы данных необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных
	Уметь:	-своевременно следить за обновлением справочно-правовых систем или информационно-правовых систем; -формулировать точно вопрос, который интересует при решении задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных; -представлять план работы в поисковых системах с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-работы с обновленными справочно-правовыми системами или информационно-правовыми системами; -подбора методов поиска, сортировки и хранения материальных копий всех документов, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных.
<b>ПК-4.</b> Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья		
<b>ПК-4.ИД-5.</b> Информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению	Знать:	- нормативно-правовые акты регламентирующие функции и полномочия фармаконадзора в Российской Федерации и странах Евразийского экономического союза; - порядок информирования, установленный законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению; - полномочия, обязанности, ответственность работника предприятия, ответственного за информирование о несоответствии данных об эффективности и безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по применению.

	<p>Уметь:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- использовать нормативно-правовые акты, регламентирующие функции и полномочия фармаконадзора в Российской Федерации и странах Евразийского экономического союза, в практической работе;</li> <li>- осуществлять информирование надзорных органов в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению;</li> <li>- оформлять соответствующую документацию по информированию надзорных органов о несоответствии данных об эффективности и безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по применению.</li> </ul>
	<p>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- оформления соответствующую документацию по информированию надзорных органов о несоответствии данных об эффективности и безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по применению.</li> </ul>
<p><b>ПК-4.ИД-6.</b> Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</p>	<p>Знать:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- нормативную документацию, регламентирующую порядок регистрации, обработки и интерпретации результатов, полученных в результате контроля качества, лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</li> </ul>
	<p>Уметь:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</li> </ul>
	<p>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</li> </ul>
<p><b>ПК-9.</b> Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве</p>		
<p><b>ПК-9.ИД-1.</b> - Проводит самоинспекцию на соответствие установленным нормам</p>	<p>Знать:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- правила надлежащей практики производства и контроля качества лекарственных средств;</li> <li>- назначение документации системы управления качеством производства и контроля лекарственных средств;</li> <li>- нормативно-правовые акты, регламентирующие надлежащую практику производства лекарственных средств;</li> <li>- нормативно-правовые акты, регламентирующие требования к процессам производства и контроля качества лекарственных средств;</li> <li>- нормативно-правовые акты, регламентирующие требования к документированию процессов производства лекарственных средств;</li> <li>- основы фармацевтической технологии;</li> <li>- иерархию документации системы управления качеством при производстве лекарственных средств;</li> <li>- порядок разработки документации системы управления качеством промышленного</li> </ul>

		<p>производства и контроля качества лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- назначение самоинспекции на промышленном предприятии, порядок ее проведения и правила оформления установленной документации.</li> </ul>
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>-разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- вносить изменения в технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<ul style="list-style-type: none"> <li>- разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
<p><b>ПК-9.ИД-2.</b> Разрабатывает документацию системы управления качеством на фармацевтическом производственном предприятии</p>	Знать:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основы фармацевтической технологии;</li> <li>- регламентированные правила надлежащей производственной практики;</li> <li>- технологическую документацию фармацевтического производства и правила ее ведения;</li> <li>- порядок и условия проведения технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- стандартные операционные процедуры технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- критические точки технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- правила ведения регистрирующей технологической документации;</li> <li>- порядок получения сырья и материалов, необходимых для проведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- устройство и правила работы оборудования, используемого в технологическом процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- требования к квалификации персонала, участвующему в производственном процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- функциональное взаимодействие отделов, служб, администрации в производственном процессе;</li> <li>- санитарные нормы к производственным и вспомогательным помещениям, технологическому оборудованию, персоналу;</li> <li>- правила и порядок очистки производственных помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- организовывать, проводить технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- оформлять регистрационную технологическую документацию при проведении технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- организовывать, проводить и контролировать ход</li> </ul>

		очистки помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.
ПК-9.ИД-3. - Разрабатывает программы обучения и адаптации персонала фармацевтического производственного предприятия	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- участия в проведении технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.
	Знать:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- регламентированные правила надлежащей производственной практики;</li> <li>- технологическую документацию фармацевтического производства и правила ее ведения;</li> <li>- порядок и условия проведения технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- стандартные операционные процедуры технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- критические точки технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- правила ведения регистрирующей технологической документации;</li> <li>- порядок получения сырья и материалов, необходимых для проведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- устройство и правила работы оборудования, используемого в технологическом процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- требования к квалификации персонала, участвующему в производственном процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- функциональное взаимодействие отделов, служб, администрации в производственном процессе;</li> <li>- санитарные нормы к производственным и вспомогательным помещениям, технологическому оборудованию, персоналу;</li> <li>- правила и порядок очистки производственных помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- контролировать порядок ведения персоналом технологической документации фармацевтического производства;</li> <li>- контролировать порядок и условия проведения технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- контролировать соблюдение установленных норм при проведении стандартных операционных процедур технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- контролировать работу персонала, режима работы технологического оборудования в критических точках технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- контролировать соблюдение персоналом порядка получения сырья и материалов, необходимых для проведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- контролировать режим работы оборудования, используемого в технологическом процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- контролировать соблюдение персоналом, участвующем в производственном процессе при промышленном производстве лекарственных средств, санитарно-гигиенических норм;</li> <li>- использовать функциональное взаимодействие отделов, служб, администрации в контроле технологического процесса;</li> <li>- провести контроль климатических и санитарных норм к производственным и вспомогательным помещениям, технологическому оборудованию;</li> <li>- проконтролировать соблюдение персоналом правил и порядка очистки производственных помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
	<p>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- контроля технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</li> </ul>
<p><b>ПК-10.</b> Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения</p>		
<p><b>ПК-10.ИД-1.</b> - Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>Знать:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- назначение технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- нормативно-правовые акты, регламентирующие надлежащую практику производства лекарственных средств;</li> <li>- нормативно-правовые акты, регламентирующие требования к процессам производства лекарственных средств;</li> <li>- нормативно-правовые акты, регламентирующие требования к документированию процессов производства лекарственных средств;</li> <li>- основы фармацевтической технологии;</li> <li>- методы получения лекарственных форм в лабораторных и промышленных условиях;</li> <li>- систему управления качеством при производстве лекарственных средств;</li> <li>- иерархию документации системы управления качеством при производстве лекарственных средств;</li> <li>- порядок разработки регламентирующей технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- порядок разработки регистрирующей технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- порядок внесения изменений в технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств;</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- порядок хранения, архивирования и уничтожения технологической документации.</li> </ul>
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>-разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- вносить изменения в технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<ul style="list-style-type: none"> <li>- разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
<p><b>ПК-10.ИД-2.</b> - Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p>	Знать:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основы фармацевтической технологии;</li> <li>- регламентированные правила надлежащей производственной практики;</li> <li>- технологическую документацию фармацевтического производства и правила ее ведения;</li> <li>- порядок и условия проведения технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- стандартные операционные процедуры технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- критические точки технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- правила ведения регистрирующей технологической документации;</li> <li>- порядок получения сырья и материалов, необходимых для проведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- устройство и правила работы оборудования, используемого в технологическом процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- требования к квалификации персонала, участвующему в производственном процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- функциональное взаимодействие отделов, служб, администрации в производственном процессе;</li> <li>- санитарные нормы к производственным и вспомогательным помещениям, технологическому оборудованию, персоналу;</li> <li>- правила и порядок очистки производственных помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- организовывать, проводить технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- оформлять регистрационную технологическую документацию при проведении технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- организовывать, проводить и контролировать ход очистки помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном</li> </ul>

		<p>производстве лекарственных средств.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- участия в проведении технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
<p><b>ПК-10.ИД-3.</b> - Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>Знать:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- регламентированные правила надлежащей производственной практики;</li> <li>- технологическую документацию фармацевтического производства и правила ее ведения;</li> <li>- порядок и условия проведения технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- стандартные операционные процедуры технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- критические точки технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- правила ведения регистрирующей технологической документации;</li> <li>- порядок получения сырья и материалов, необходимых для проведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- устройство и правила работы оборудования, используемого в технологическом процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- требования к квалификации персонала, участвующему в производственном процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- функциональное взаимодействие отделов, служб, администрации в производственном процессе;</li> <li>- санитарные нормы к производственным и вспомогательным помещениям, технологическому оборудованию, персоналу;</li> <li>- правила и порядок очистки производственных помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
	<p>Уметь:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- контролировать порядок ведения персоналом технологической документации фармацевтического производства;</li> <li>- контролировать порядок и условия проведения технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- контролировать соблюдение установленных норм при проведении стандартных операционных процедур технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- контролировать работу персонала, режима работы технологического оборудования в критических точках технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- контролировать соблюдение персоналом порядка получения сырья и материалов, необходимых для проведения технологического процесса при</li> </ul>

		<p>промышленном производстве лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- контролировать режим работы оборудования, используемого в технологическом процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- контролировать соблюдение персоналом, участвующем в производственном процессе при промышленном производстве лекарственных средств, санитарно-гигиенических норм;</li> <li>- использовать функциональное взаимодействие отделов, служб, администрации в контроле технологического процесса;</li> <li>- провести контроль климатических и санитарных норм к производственным и вспомогательным помещениям, технологическому оборудованию;</li> <li>- проконтролировать соблюдение персоналом правил и порядка очистки производственных помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
	<p>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- контроля технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</li> </ul>

## 7 семестр

Раздел 3.		
Код и наименование компетенции		
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине	
<p><b>УК-1.</b> Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий</p>		
<p><b>УК-1.ИД1.</b> - Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними</p>	<p>Знать:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- методологию системного подхода, критического анализа проблемных ситуаций;</li> <li>- основные принципы критического анализа.</li> </ul>
	<p>Уметь:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- получать новые знания на основе анализа, синтеза и др.;</li> <li>- собирать данные по сложным научным проблемам, относящимся к профессиональной области;</li> <li>- осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимента и опыта;</li> <li>- анализировать проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними;</li> <li>- грамотно, логично, аргументированно формировать собственные суждения и оценки.</li> </ul>
	<p>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- исследования проблемы профессиональной деятельности с применением анализа, синтеза и других методов интеллектуальной деятельности;</li> <li>- выявления научных проблем и использованием адекватных методов для их решения;</li> </ul>

		- демонстрация оценочных суждений в решении проблемных профессиональных ситуаций
<b>УК-1.ИД2.</b> - Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению	Знать:	- методы анализа проблемной ситуации.
	Уметь:	- определять пробелы в информации и находить пути восполнения этих пробелов; - устанавливать причины возникновения проблемной ситуации; - определять степень полноты и достоверности информации о проблемной ситуации; - осуществлять поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации; - определять в рамках выбранного алгоритма вопросы (задачи), подлежащие дальнейшей разработке, способов их решения.
<b>УК-1.ИД3.</b> - Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников	Знать:	- критерии и способы оценки информации; - принципы оценки и анализа информации.
	Уметь:	- определять и интерпретировать информацию, требуемую для решения поставленной задачи.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- выявлять противоречивую информацию.
<b>УК-1.ИД4.</b> - Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов	Знать:	- основные принципы решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.
	Уметь:	- разрабатывать стратегию решения проблемной ситуации; - аргументировать проблемную ситуацию на основе междисциплинарного подходов.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- обработки информации, интерпретации, оценки проблемной ситуации; - формирования собственного мнения и суждения в стратегии решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.
<b>УК-1.ИД5.</b> - Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области	Знать:	- основные методы, принципы и подходы современных концепций философского и социального характера в профессиональной сфере деятельности.
	Уметь:	- формировать и аргументированно отстаивать собственную позицию; - системно анализировать и использовать логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- применения средств и методов исследования в своей предметной области
<b>УК-2.</b> Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла		
<b>УК-2.ИД1.</b> - Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления	Знать:	- методы представления и описания результатов проектной деятельности; - методы, критерии и параметры оценки результатов выполнения проекта; - принципы, методы и требования, предъявляемые к

		проектной работе.
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- обосновывать практическую и теоретическую значимость полученных результатов;</li> <li>- проверять и анализировать проектную документацию;</li> <li>- прогнозировать развитие процессов в проектной профессиональной области;</li> <li>- выдвигать инновационные идеи и нестандартные подходы к их реализации в целях реализации проекта;</li> <li>- анализировать проектную документацию;</li> <li>- рассчитывать качественные и количественные результаты, сроки выполнения проектной работы.</li> </ul>
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<ul style="list-style-type: none"> <li>- управления проектами в области, соответствующей профессиональной деятельности;</li> <li>- распределения заданий и побуждением других к достижению целей;</li> <li>- управления разработкой технического задания проекта;</li> <li>- управления реализации профильной проектной работы;</li> <li>- управления процессом обсуждения и доработки проекта;</li> <li>- участия в разработке технического задания проекта;</li> <li>- разработки программы реализации проекта в профессиональной области;</li> <li>- организации проведения профессионального обсуждения проекта, участия в ведении проектной документации;</li> <li>- проектирования плана-графика реализации проекта;</li> <li>- определения требований к результатам реализации проекта, участия в научных дискуссиях и круглых столах.</li> </ul>
<b>УК-2.ИД2.</b> - Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения	Знать:	- содержание проблемы и обоснование необходимости ее решения.
	Уметь:	- видеть результат деятельности и планировать последовательность шагов для достижения результата.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- разработки концепции 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.
<b>УК-2.ИД3.</b> – Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости	Знать:	- пути реализации задач в зоне своей ответственности с учетом имеющихся ресурсов.
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- организовать и координировать работу участников проекта;</li> <li>- способствовать конструктивному преодолению возникающих разногласий и конфликтов;</li> <li>- обеспечивать работу команды необходимыми ресурсами.</li> </ul>
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- организации проектных задач ресурсного планирования, а также развитию новых методов и моделей, направленных на решение актуальных практических задач.
<b>УК-2.ИД4.</b> - Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов	Знать:	- основные этапы формирования плана реализации проекта в целом и основные этапы плана контроля его выполнения.

планирования	Уметь:	- планировать реализацию задач в зоне своей ответственности с учетом имеющихся ресурсов и ограничений, действующих правовых норм.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- разработки плана-графика реализации проекта с учетом возможных рисков реализации и возможностей их устранения; - планирования необходимых ресурсов для реализации проекта; - достижения ожидаемых социально значимых результатов в установленный период реализации проекта.
<b>УК-2.ИД5.</b> - Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта	Знать:	- основные задачи мониторинга в зоне своей ответственности в соответствии с запланированными результатами
	Уметь:	- осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- внедрения в практику результатов проекта.
<b>УК-8.</b> Способен создавать и поддерживать безопасные условия жизнедеятельности, в том числе при возникновении чрезвычайных ситуаций		
<b>УК-8.ИД1.</b> - Анализирует факторы вредного влияния на жизнедеятельность элементов среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, аварийно-опасных химических веществ, зданий и сооружений, природных и социальных явлений)	Знать:	- факторы вредного влияния на жизнедеятельность элементов среды обитания; - правила поведения при возникновении чрезвычайных ситуаций.
	Уметь:	- обеспечивает безопасные и/или комфортные условия труда на рабочем месте, в т.ч. с помощью средств защиты; - применять основные способы защиты; - применить основные действия в ЧС; - выявляет и устраняет проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности на рабочем месте.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- оказания первой медицинской помощи пострадавшим; - применения средств индивидуальной и коллективной защиты.
<b>УК-8.ИД2.</b> - Идентифицирует опасные и вредные факторы в рамках осуществляемой деятельности, в том числе отравляющие и высокотоксичные вещества, биологические средства и радиоактивные вещества	Знать:	- опасные, вредные, отравляющие и высокотоксичные вещества; - основные методы определения отравляющих и высокотоксичных веществ.
	Уметь:	- оперативно идентифицировать опасные и вредные факторы влияния тех или иных отравляющих и высокотоксичных веществ; - применять основные методы определения отравляющих и высокотоксичных веществ.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- осуществлять действия по предотвращению возникновения чрезвычайных ситуаций (природного и техногенного происхождения) на рабочем месте, в т.ч. с помощью средств защиты; - применения средств для обнаружения идентификации отравляющих и высокотоксичных, биологических и радиоактивных веществ.
<b>УК-8.ИД3.</b> - Решает проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности и участвует в мероприятиях по	Знать:	- основные правила техники безопасности.
	Уметь:	- обеспечивает безопасные и/или комфортные условия труда на рабочем месте, в т.ч. с помощью средств защиты.

предотвращению чрезвычайных ситуаций на рабочем месте	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<ul style="list-style-type: none"> <li>- выявлять и устранять проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности на рабочем месте.</li> <li>- участия в мероприятиях по предотвращению чрезвычайных ситуаций.</li> </ul>
УК-8.ИД4. - Разъясняет правила поведения при возникновении чрезвычайных ситуаций природного и техногенного происхождения, оказывает первую помощь, описывает способы участия в восстановительных мероприятиях	Знать:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- правила поведения при возникновении чрезвычайных ситуаций природного и техногенного происхождения;</li> <li>- способы участия в восстановительных мероприятиях;</li> <li>- правила оказания первой помощи.</li> </ul>
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- определять природу возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного происхождения;</li> <li>- описывать способы участия в восстановительных мероприятиях.</li> </ul>
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<ul style="list-style-type: none"> <li>- участия в спасательных и неотложных аварийно-восстановительных мероприятиях в случае возникновения чрезвычайных ситуаций.</li> </ul>
<b>ОПК-3.</b> Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств		
ОПК-3.ИД1. Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств	Знать:	<ul style="list-style-type: none"> <li>-основы профессиональной деятельности с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств;</li> <li>-нормы установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств;</li> <li>- правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.</li> </ul>
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>-решать задачи связанные с профессиональной деятельностью с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств;</li> <li>-контролировать выполнение фармацевтическим персоналом норм и правил, установленных уполномоченными органами государственной власти при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств</li> </ul>
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<ul style="list-style-type: none"> <li>-регистрации отклонения от норм и правил, установленных уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств;</li> <li>-контроля за выполнением фармацевтическим персоналом норм и правил, установленных уполномоченными органами государственной власти при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.</li> </ul>
ОПК-3.ИД2. Учитывает при принятии управленческих	Знать:	<ul style="list-style-type: none"> <li>-основные понятия финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций;</li> </ul>

решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций		<ul style="list-style-type: none"> <li>-структуру финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций;</li> <li>- экономические факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций;</li> <li>- социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций;</li> <li>- порядок действий при решении проблем экономического и социального характера, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций</li> </ul>
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>-разрабатывать и оформлять документы финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций;</li> <li>-контролировать работу структур финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций;</li> <li>-контролировать качество ведение документации сотрудников финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций;</li> <li>-принимать решения в условиях экономических и социальных факторов, оказывающих влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций</li> </ul>
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<ul style="list-style-type: none"> <li>- оформления документации различных категорий финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций;</li> <li>- разработки организационно-распорядительных, плановых, отчетных документов финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций;</li> <li>-контроля качества ведение документации сотрудниками финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций;</li> <li>-принятия решений в условиях экономических и социальных факторов, оказывающих влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций.</li> </ul>
<b>ОПК-3.ИД3.</b> Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности	Знать:	<ul style="list-style-type: none"> <li>-основные понятия и задачи трудовых действий ТК РФ;</li> <li>-основную сущность трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности;</li> <li>-основы оптимизации трудовой деятельности, способствующей охране труда, обеспечивая его гигиену и безопасность с учетом влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности</li> </ul>
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>-планировать цели и задачи трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности;</li> <li>-организовывать выполнение трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности;</li> <li>-контролировать выполнение трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности</li> </ul>

	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-планирования ,организации и контроля трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности.
<b>ОПК-3.ИД4.</b> Определяет и интерпретирует основные экологические показатели состояния производственной среды при производстве лекарственных средств	Знать:	-основные понятия и термины экологических показателей состояния производственной среды при производстве лекарственных средств; -экологическую характеристику основных технологических процессов получения лекарственных средств; -основные методы и средства экологической защиты производственной среды при производстве лекарственных средств; -основные показатели микроклимата на рабочих местах всех видов производственных помещений при производстве лекарственных средств; -гигиену труда и окружающей среды при производстве лекарственных средств; -нормативно-техническую документацию производственной среды при производстве лекарственных средств.
	Уметь:	-проводить контроль санитарно –гигиенического состояния производственной среды при производстве лекарственных средств; -контролировать применение методов и средств защиты от опасностей технических систем и технологических процессов при производстве лекарственных средств; -проводить экологический мониторинг с учетом экологические показатели состояния производственной среды при производстве лекарственных средств; -интерпретировать основные экологические показатели состояния производственной среды при производстве лекарственных средств.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-контроля засанитарно-гигиеническим состоянием производственной среды при производстве лекарственных средств; -применения методов и средств защиты от опасностей технических систем и технологических процессов при производстве лекарственных средств; -оформления документации мониторинге основных экологических показателей состояния производственной среды при производстве лекарственных средств.
<b>ОПК-6.</b> Способен использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности		
<b>ОПК-6.ИД1.</b> Применяет современные информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности	Знать:	-основы современных информационных технологий при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности; -сущность современных информационных технологий, их направления использования при решении задач профессиональной деятельности; -основы эксплуатации современных информационных технологий; -характеристику подходов и функций информационных технологий при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности

	Уметь:	-использовать основы эксплуатации современных информационных технологий; -пользоваться современными информационными технологиями при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-работы эксплуатации современными информационными технологиями при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности -работать с базовыми компьютерными программами.
<b>ОПК-6.ИД2.</b> Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	Знать:	-структуру «Государственная система правовой информации»; -справочно правовые системы для поиска информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности; -принципы функционирования юридической базы данных необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных
	Уметь:	-своевременно следить за обновлением справочно-правовых систем или информационно-правовых систем; -формулировать точно вопрос, который интересует при решении задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных; -представлять план работы в поисковых системах с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-работы с обновленными справочно-правовыми системами или информационно-правовыми системами; -подбора методов поиска, сортировки и хранения материальных копий всех документов, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных.
<b>ПК-4.</b> Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья		
<b>ПК-4.ИД-5.</b> Информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению	Знать:	- нормативно-правовые акты регламентирующие функции и полномочия фармаконадзора в Российской Федерации и странах Евразийского экономического союза; - порядок информирования, установленный законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению; - полномочия, обязанности, ответственность работника предприятия, ответственного за информирование о несоответствии данных об эффективности и безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по применению.

	<p>Уметь:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- использовать нормативно-правовые акты, регламентирующие функции и полномочия фармаконадзора в Российской Федерации и странах Евразийского экономического союза, в практической работе;</li> <li>- осуществлять информирование надзорных органов в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению;</li> <li>- оформлять соответствующую документацию по информированию надзорных органов о несоответствии данных об эффективности и безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по применению.</li> </ul>
	<p>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- оформления соответствующую документацию по информированию надзорных органов о несоответствии данных об эффективности и безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по применению.</li> </ul>
<p><b>ПК-4.ИД-6.</b> Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</p>	<p>Знать:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- нормативную документацию, регламентирующую порядок регистрации, обработки и интерпретации результатов, полученных в результате контроля качества, лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</li> </ul>
	<p>Уметь:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</li> </ul>
	<p>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</li> </ul>
<p><b>ПК-9.</b> Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве</p>		
<p><b>ПК-9.ИД-1.</b> - Проводит самоинспекцию на соответствие установленным нормам</p>	<p>Знать:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- правила надлежащей практики производства и контроля качества лекарственных средств;</li> <li>- назначение документации системы управления качеством производства и контроля лекарственных средств;</li> <li>- нормативно-правовые акты, регламентирующие надлежащую практику производства лекарственных средств;</li> <li>- нормативно-правовые акты, регламентирующие требования к процессам производства и контроля качества лекарственных средств;</li> <li>- нормативно-правовые акты, регламентирующие требования к документированию процессов производства лекарственных средств;</li> <li>- основы фармацевтической технологии;</li> <li>- иерархию документации системы управления качеством при производстве лекарственных средств;</li> <li>- порядок разработки документации системы управления качеством промышленного</li> </ul>

		<p>производства и контроля качества лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- назначение самоинспекции на промышленном предприятии, порядок ее проведения и правила оформления установленной документации.</li> </ul>
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>-разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- вносить изменения в технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<ul style="list-style-type: none"> <li>- разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
<p><b>ПК-9.ИД-2.</b> Разрабатывает документацию системы управления качеством на фармацевтическом производственном предприятии</p>	Знать:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основы фармацевтической технологии;</li> <li>- регламентированные правила надлежащей производственной практики;</li> <li>- технологическую документацию фармацевтического производства и правила ее ведения;</li> <li>- порядок и условия проведения технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- стандартные операционные процедуры технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- критические точки технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- правила ведения регистрирующей технологической документации;</li> <li>- порядок получения сырья и материалов, необходимых для проведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- устройство и правила работы оборудования, используемого в технологическом процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- требования к квалификации персонала, участвующему в производственном процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- функциональное взаимодействие отделов, служб, администрации в производственном процессе;</li> <li>- санитарные нормы к производственным и вспомогательным помещениям, технологическому оборудованию, персоналу;</li> <li>- правила и порядок очистки производственных помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- организовывать, проводить технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- оформлять регистрационную технологическую документацию при проведении технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- организовывать, проводить и контролировать ход</li> </ul>

		очистки помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- участия в проведении технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.
<b>ПК-9.ИД-3.</b> - Разрабатывает программы обучения и адаптации персонала фармацевтического производственного предприятия	Знать:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- регламентированные правила надлежащей производственной практики;</li> <li>- технологическую документацию фармацевтического производства и правила ее ведения;</li> <li>- порядок и условия проведения технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- стандартные операционные процедуры технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- критические точки технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- правила ведения регистрирующей технологической документации;</li> <li>- порядок получения сырья и материалов, необходимых для проведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- устройство и правила работы оборудования, используемого в технологическом процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- требования к квалификации персонала, участвующему в производственном процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- функциональное взаимодействие отделов, служб, администрации в производственном процессе;</li> <li>- санитарные нормы к производственным и вспомогательным помещениям, технологическому оборудованию, персоналу;</li> <li>- правила и порядок очистки производственных помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- контролировать порядок ведения персоналом технологической документации фармацевтического производства;</li> <li>- контролировать порядок и условия проведения технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- контролировать соблюдение установленных норм при проведении стандартных операционных процедур технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- контролировать работу персонала, режима работы технологического оборудования в критических точках технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- контролировать соблюдение персоналом порядка получения сырья и материалов, необходимых для проведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- контролировать режим работы оборудования, используемого в технологическом процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- контролировать соблюдение персоналом, участвующем в производственном процессе при промышленном производстве лекарственных средств, санитарно-гигиенических норм;</li> <li>- использовать функциональное взаимодействие отделов, служб, администрации в контроле технологического процесса;</li> <li>- провести контроль климатических и санитарных норм к производственным и вспомогательным помещениям, технологическому оборудованию;</li> <li>- проконтролировать соблюдение персоналом правил и порядка очистки производственных помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
	<p>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- контроля технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</li> </ul>
<p><b>ПК-10.</b> Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения</p>		
<p><b>ПК-10.ИД-1.</b> - Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>Знать:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- назначение технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- нормативно-правовые акты, регламентирующие надлежащую практику производства лекарственных средств;</li> <li>- нормативно-правовые акты, регламентирующие требования к процессам производства лекарственных средств;</li> <li>- нормативно-правовые акты, регламентирующие требования к документированию процессов производства лекарственных средств;</li> <li>- основы фармацевтической технологии;</li> <li>- методы получения лекарственных форм в лабораторных и промышленных условиях;</li> <li>- систему управления качеством при производстве лекарственных средств;</li> <li>- иерархию документации системы управления качеством при производстве лекарственных средств;</li> <li>- порядок разработки регламентирующей технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- порядок разработки регистрирующей технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- порядок внесения изменений в технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств;</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- порядок хранения, архивирования и уничтожения технологической документации.</li> </ul>
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>-разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- вносить изменения в технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<ul style="list-style-type: none"> <li>- разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
<p><b>ПК-10.ИД-2.</b> - Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p>	Знать:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основы фармацевтической технологии;</li> <li>- регламентированные правила надлежащей производственной практики;</li> <li>- технологическую документацию фармацевтического производства и правила ее ведения;</li> <li>- порядок и условия проведения технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- стандартные операционные процедуры технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- критические точки технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- правила ведения регистрирующей технологической документации;</li> <li>- порядок получения сырья и материалов, необходимых для проведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- устройство и правила работы оборудования, используемого в технологическом процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- требования к квалификации персонала, участвующему в производственном процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- функциональное взаимодействие отделов, служб, администрации в производственном процессе;</li> <li>- санитарные нормы к производственным и вспомогательным помещениям, технологическому оборудованию, персоналу;</li> <li>- правила и порядок очистки производственных помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- организовывать, проводить технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- оформлять регистрационную технологическую документацию при проведении технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- организовывать, проводить и контролировать ход очистки помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном</li> </ul>

		<p>производстве лекарственных средств.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- участия в проведении технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
<p><b>ПК-10.ИД-3.</b> - Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>Знать:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- регламентированные правила надлежащей производственной практики;</li> <li>- технологическую документацию фармацевтического производства и правила ее ведения;</li> <li>- порядок и условия проведения технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- стандартные операционные процедуры технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- критические точки технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- правила ведения регистрирующей технологической документации;</li> <li>- порядок получения сырья и материалов, необходимых для проведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- устройство и правила работы оборудования, используемого в технологическом процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- требования к квалификации персонала, участвующему в производственном процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- функциональное взаимодействие отделов, служб, администрации в производственном процессе;</li> <li>- санитарные нормы к производственным и вспомогательным помещениям, технологическому оборудованию, персоналу;</li> <li>- правила и порядок очистки производственных помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
	<p>Уметь:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- контролировать порядок ведения персоналом технологической документации фармацевтического производства;</li> <li>- контролировать порядок и условия проведения технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- контролировать соблюдение установленных норм при проведении стандартных операционных процедур технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- контролировать работу персонала, режима работы технологического оборудования в критических точках технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- контролировать соблюдение персоналом порядка получения сырья и материалов, необходимых для проведения технологического процесса при</li> </ul>

		<p>промышленном производстве лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- контролировать режим работы оборудования, используемого в технологическом процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- контролировать соблюдение персоналом, участвующем в производственном процессе при промышленном производстве лекарственных средств, санитарно-гигиенических норм;</li> <li>- использовать функциональное взаимодействие отделов, служб, администрации в контроле технологического процесса;</li> <li>- провести контроль климатических и санитарных норм к производственным и вспомогательным помещениям, технологическому оборудованию;</li> <li>- проконтролировать соблюдение персоналом правил и порядка очистки производственных помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
	<p>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- контроля технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</li> </ul>

## 8 семестр

Раздел 4.		
Код и наименование компетенции		
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине	
<p><b>УК-1.</b> Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий</p>		
<p><b>УК-1.ИД1.</b> - Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними</p>	<p>Знать:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- методологию системного подхода, критического анализа проблемных ситуаций;</li> <li>- основные принципы критического анализа.</li> </ul>
	<p>Уметь:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- получать новые знания на основе анализа, синтеза и др.;</li> <li>- собирать данные по сложным научным проблемам, относящимся к профессиональной области;</li> <li>- осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимента и опыта;</li> <li>- анализировать проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними;</li> <li>- грамотно, логично, аргументированно формировать собственные суждения и оценки.</li> </ul>
	<p>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- исследования проблемы профессиональной деятельности с применением анализа, синтеза и других методов интеллектуальной деятельности;</li> <li>- выявления научных проблем и использованием адекватных методов для их решения;</li> </ul>

		- демонстрация оценочных суждений в решении проблемных профессиональных ситуаций
<b>УК-1.ИД2.</b> - Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению	Знать:	- методы анализа проблемной ситуации.
	Уметь:	- определять пробелы в информации и находить пути восполнения этих пробелов; - устанавливать причины возникновения проблемной ситуации; - определять степень полноты и достоверности информации о проблемной ситуации; - осуществлять поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации; - определять в рамках выбранного алгоритма вопросы (задачи), подлежащие дальнейшей разработке, способов их решения.
<b>УК-1.ИД3.</b> - Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников	Знать:	- критерии и способы оценки информации; - принципы оценки и анализа информации.
	Уметь:	- определять и интерпретировать информацию, требуемую для решения поставленной задачи.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- выявлять противоречивую информацию.
<b>УК-1.ИД4.</b> - Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов	Знать:	- основные принципы решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.
	Уметь:	- разрабатывать стратегию решения проблемной ситуации; - аргументировать проблемную ситуацию на основе междисциплинарного подходов.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- обработки информации, интерпретации, оценки проблемной ситуации; - формирования собственного мнения и суждения в стратегии решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.
<b>УК-1.ИД5.</b> - Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области	Знать:	- основные методы, принципы и подходы современных концепций философского и социального характера в профессиональной сфере деятельности.
	Уметь:	- формировать и аргументированно отстаивать собственную позицию; - системно анализировать и использовать логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- применения средств и методов исследования в своей предметной области
<b>УК-2.</b> Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла		
<b>УК-2.ИД1.</b> - Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления	Знать:	- методы представления и описания результатов проектной деятельности; - методы, критерии и параметры оценки результатов выполнения проекта; - принципы, методы и требования, предъявляемые к

		проектной работе.
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- обосновывать практическую и теоретическую значимость полученных результатов;</li> <li>- проверять и анализировать проектную документацию;</li> <li>- прогнозировать развитие процессов в проектной профессиональной области;</li> <li>- выдвигать инновационные идеи и нестандартные подходы к их реализации в целях реализации проекта;</li> <li>- анализировать проектную документацию;</li> <li>- рассчитывать качественные и количественные результаты, сроки выполнения проектной работы.</li> </ul>
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<ul style="list-style-type: none"> <li>- управления проектами в области, соответствующей профессиональной деятельности;</li> <li>- распределения заданий и побуждением других к достижению целей;</li> <li>- управления разработкой технического задания проекта;</li> <li>- управления реализации профильной проектной работы;</li> <li>- управления процессом обсуждения и доработки проекта;</li> <li>- участия в разработке технического задания проекта;</li> <li>- разработки программы реализации проекта в профессиональной области;</li> <li>- организации проведения профессионального обсуждения проекта, участия в ведении проектной документации;</li> <li>- проектирования плана-графика реализации проекта;</li> <li>- определения требований к результатам реализации проекта, участия в научных дискуссиях и круглых столах.</li> </ul>
УК-2.ИД2. - Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения	Знать:	- содержание проблемы и обоснование необходимости ее решения.
	Уметь:	- видеть результат деятельности и планировать последовательность шагов для достижения результата.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- разработки концепции 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.
УК-2.ИД3. – Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости	Знать:	- пути реализации задач в зоне своей ответственности с учетом имеющихся ресурсов.
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- организовать и координировать работу участников проекта;</li> <li>- способствовать конструктивному преодолению возникающих разногласий и конфликтов;</li> <li>- обеспечивать работу команды необходимыми ресурсами.</li> </ul>
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- организации проектных задач ресурсного планирования, а также развитию новых методов и моделей, направленных на решение актуальных практических задач.
УК-2.ИД4. - Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов	Знать:	- основные этапы формирования плана реализации проекта в целом и основные этапы плана контроля его выполнения.

планирования	Уметь:	- планировать реализацию задач в зоне своей ответственности с учетом имеющихся ресурсов и ограничений, действующих правовых норм.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- разработки плана-графика реализации проекта с учетом возможных рисков реализации и возможностей их устранения; - планирования необходимых ресурсов для реализации проекта; - достижения ожидаемых социально значимых результатов в установленный период реализации проекта.
<b>УК-2.ИД5.</b> - Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта	Знать:	- основные задачи мониторинга в зоне своей ответственности в соответствии с запланированными результатами
	Уметь:	- осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- внедрения в практику результатов проекта.
<b>УК-8.</b> Способен создавать и поддерживать безопасные условия жизнедеятельности, в том числе при возникновении чрезвычайных ситуаций		
<b>УК-8.ИД1.</b> - Анализирует факторы вредного влияния на жизнедеятельность элементов среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, аварийно-опасных химических веществ, зданий и сооружений, природных и социальных явлений)	Знать:	- факторы вредного влияния на жизнедеятельность элементов среды обитания; - правила поведения при возникновении чрезвычайных ситуаций.
	Уметь:	- обеспечивает безопасные и/или комфортные условия труда на рабочем месте, в т.ч. с помощью средств защиты; - применять основные способы защиты; - применить основные действия в ЧС; - выявляет и устраняет проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности на рабочем месте.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- оказания первой медицинской помощи пострадавшим; - применения средств индивидуальной и коллективной защиты.
<b>УК-8.ИД2.</b> - Идентифицирует опасные и вредные факторы в рамках осуществляемой деятельности, в том числе отравляющие и высокотоксичные вещества, биологические средства и радиоактивные вещества	Знать:	- опасные, вредные, отравляющие и высокотоксичные вещества; - основные методы определения отравляющих и высокотоксичных веществ.
	Уметь:	- оперативно идентифицировать опасные и вредные факторы влияния тех или иных отравляющих и высокотоксичных веществ; - применять основные методы определения отравляющих и высокотоксичных веществ.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- осуществлять действия по предотвращению возникновения чрезвычайных ситуаций (природного и техногенного происхождения) на рабочем месте, в т.ч. с помощью средств защиты; - применения средств для обнаружения идентификации отравляющих и высокотоксичных, биологических и радиоактивных веществ.
<b>УК-8.ИД3.</b> - Решает проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности и участвует в мероприятиях по	Знать:	- основные правила техники безопасности.
	Уметь:	- обеспечивает безопасные и/или комфортные условия труда на рабочем месте, в т.ч. с помощью средств защиты.

предотвращению чрезвычайных ситуаций на рабочем месте	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<ul style="list-style-type: none"> <li>- выявлять и устранять проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности на рабочем месте.</li> <li>- участия в мероприятиях по предотвращению чрезвычайных ситуаций.</li> </ul>
УК-8.ИД4. - Разъясняет правила поведения при возникновении чрезвычайных ситуаций природного и техногенного происхождения, оказывает первую помощь, описывает способы участия в восстановительных мероприятиях	Знать:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- правила поведения при возникновении чрезвычайных ситуаций природного и техногенного происхождения;</li> <li>- способы участия в восстановительных мероприятиях;</li> <li>- правила оказания первой помощи.</li> </ul>
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- определять природу возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного происхождения;</li> <li>- описывать способы участия в восстановительных мероприятиях.</li> </ul>
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<ul style="list-style-type: none"> <li>- участия в спасательных и неотложных аварийно-восстановительных мероприятиях в случае возникновения чрезвычайных ситуаций.</li> </ul>
<b>ОПК-3.</b> Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств		
ОПК-3.ИД1. Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств	Знать:	<ul style="list-style-type: none"> <li>-основы профессиональной деятельности с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств;</li> <li>-нормы установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств;</li> <li>- правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.</li> </ul>
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>-решать задачи связанные с профессиональной деятельностью с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств;</li> <li>-контролировать выполнение фармацевтическим персоналом норм и правил, установленных уполномоченными органами государственной власти при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств</li> </ul>
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<ul style="list-style-type: none"> <li>-регистрации отклонения от норм и правил, установленных уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств;</li> <li>-контроля за выполнением фармацевтическим персоналом норм и правил, установленных уполномоченными органами государственной власти при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.</li> </ul>
ОПК-3.ИД2. Учитывает при принятии управленческих	Знать:	<ul style="list-style-type: none"> <li>-основные понятия финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций;</li> </ul>

решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций		<ul style="list-style-type: none"> <li>-структуру финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций;</li> <li>- экономические факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций;</li> <li>- социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций;</li> <li>- порядок действий при решении проблем экономического и социального характера, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций</li> </ul>
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>-разрабатывать и оформлять документы финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций;</li> <li>-контролировать работу структур финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций;</li> <li>-контролировать качество ведение документации сотрудников финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций;</li> <li>-принимать решения в условиях экономических и социальных факторов, оказывающих влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций</li> </ul>
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<ul style="list-style-type: none"> <li>- оформления документации различных категорий финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций;</li> <li>- разработки организационно-распорядительных, плановых, отчетных документов финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций;</li> <li>-контроля качества ведение документации сотрудниками финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций;</li> <li>-принятия решений в условиях экономических и социальных факторов, оказывающих влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций.</li> </ul>
<b>ОПК-3.ИД3.</b> Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности	Знать:	<ul style="list-style-type: none"> <li>-основные понятия и задачи трудовых действий ТК РФ;</li> <li>-основную сущность трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности;</li> <li>-основы оптимизации трудовой деятельности, способствующей охране труда, обеспечивая его гигиену и безопасность с учетом влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности</li> </ul>
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>-планировать цели и задачи трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности;</li> <li>-организовывать выполнение трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности;</li> <li>-контролировать выполнение трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности</li> </ul>

	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-планирования ,организации и контроля трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности.
<b>ОПК-3.ИД4.</b> Определяет и интерпретирует основные экологические показатели состояния производственной среды при производстве лекарственных средств	Знать:	-основные понятия и термины экологических показателей состояния производственной среды при производстве лекарственных средств; -экологическую характеристику основных технологических процессов получения лекарственных средств; -основные методы и средства экологической защиты производственной среды при производстве лекарственных средств; -основные показатели микроклимата на рабочих местах всех видов производственных помещений при производстве лекарственных средств; -гигиену труда и окружающей среды при производстве лекарственных средств; -нормативно-техническую документацию производственной среды при производстве лекарственных средств.
	Уметь:	-проводить контроль санитарно –гигиенического состояния производственной среды при производстве лекарственных средств; -контролировать применение методов и средств защиты от опасностей технических систем и технологических процессов при производстве лекарственных средств; -проводить экологический мониторинг с учетом экологические показатели состояния производственной среды при производстве лекарственных средств; -интерпретировать основные экологические показатели состояния производственной среды при производстве лекарственных средств.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-контроля засанитарно-гигиеническим состоянием производственной среды при производстве лекарственных средств; -применения методов и средств защиты от опасностей технических систем и технологических процессов при производстве лекарственных средств; -оформления документации мониторинге основных экологических показателей состояния производственной среды при производстве лекарственных средств.
<b>ОПК-6.</b> Способен использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности		
<b>ОПК-6.ИД1.</b> Применяет современные информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности	Знать:	-основы современных информационных технологий при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности; -сущность современных информационных технологий, их направления использования при решении задач профессиональной деятельности; -основы эксплуатации современных информационных технологий; -характеристику подходов и функций информационных технологий при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности

	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>-использовать основы эксплуатации современных информационных технологий;</li> <li>-пользоваться современными информационными технологиями при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности</li> </ul>
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<ul style="list-style-type: none"> <li>-работы эксплуатации современными информационными технологиями при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности</li> <li>-работать с базовыми компьютерными программами.</li> </ul>
<p><b>ОПК-6.ИД2.</b> Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных</p>	Знать:	<ul style="list-style-type: none"> <li>-структуру «Государственная система правовой информации»;</li> <li>-справочно правовые системы для поиска информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности;</li> <li>-принципы функционирования юридической базы данных необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных</li> </ul>
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>-своевременно следить за обновлением справочно-правовых систем или информационно-правовых систем;</li> <li>-формулировать точно вопрос, который интересует при решении задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных;</li> <li>-представлять план работы в поисковых системах с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных.</li> </ul>
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<ul style="list-style-type: none"> <li>-работы с обновленными справочно-правовыми системами или информационно-правовыми системами;</li> <li>-подбора методов поиска, сортировки и хранения материальных копий всех документов, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных.</li> </ul>
<p><b>ПК-4.</b> Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p>		
<p><b>ПК-4.ИД-5.</b> Информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению</p>	Знать:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- нормативно-правовые акты регламентирующие функции и полномочия фармаконадзора в Российской Федерации и странах Евразийского экономического союза;</li> <li>- порядок информирования, установленный законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению;</li> <li>- полномочия, обязанности, ответственность работника предприятия, ответственного за информирование о несоответствии данных об эффективности и безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по применению.</li> </ul>

	<p>Уметь:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- использовать нормативно-правовые акты, регламентирующие функции и полномочия фармаконадзора в Российской Федерации и странах Евразийского экономического союза, в практической работе;</li> <li>- осуществлять информирование надзорных органов в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению;</li> <li>- оформлять соответствующую документацию по информированию надзорных органов о несоответствии данных об эффективности и безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по применению.</li> </ul>
	<p>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- оформления соответствующую документацию по информированию надзорных органов о несоответствии данных об эффективности и безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по применению.</li> </ul>
<p><b>ПК-4.ИД-6.</b> Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</p>	<p>Знать:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- нормативную документацию, регламентирующую порядок регистрации, обработки и интерпретации результатов, полученных в результате контроля качества, лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</li> </ul>
	<p>Уметь:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</li> </ul>
	<p>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</li> </ul>
<p><b>ПК-9.</b> Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве</p>		
<p><b>ПК-9.ИД-1.</b> - Проводит самоинспекцию на соответствие установленным нормам</p>	<p>Знать:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- правила надлежащей практики производства и контроля качества лекарственных средств;</li> <li>- назначение документации системы управления качеством производства и контроля лекарственных средств;</li> <li>- нормативно-правовые акты, регламентирующие надлежащую практику производства лекарственных средств;</li> <li>- нормативно-правовые акты, регламентирующие требования к процессам производства и контроля качества лекарственных средств;</li> <li>- нормативно-правовые акты, регламентирующие требования к документированию процессов производства лекарственных средств;</li> <li>- основы фармацевтической технологии;</li> <li>- иерархию документации системы управления качеством при производстве лекарственных средств;</li> <li>- порядок разработки документации системы управления качеством промышленного</li> </ul>

		<p>производства и контроля качества лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- назначение самоинспекции на промышленном предприятии, порядок ее проведения и правила оформления установленной документации.</li> </ul>
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>-разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- вносить изменения в технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<ul style="list-style-type: none"> <li>- разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
<p><b>ПК-9.ИД-2.</b> Разрабатывает документацию системы управления качеством на фармацевтическом производственном предприятии</p>	Знать:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основы фармацевтической технологии;</li> <li>- регламентированные правила надлежащей производственной практики;</li> <li>- технологическую документацию фармацевтического производства и правила ее ведения;</li> <li>- порядок и условия проведения технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- стандартные операционные процедуры технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- критические точки технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- правила ведения регистрирующей технологической документации;</li> <li>- порядок получения сырья и материалов, необходимых для проведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- устройство и правила работы оборудования, используемого в технологическом процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- требования к квалификации персонала, участвующему в производственном процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- функциональное взаимодействие отделов, служб, администрации в производственном процессе;</li> <li>- санитарные нормы к производственным и вспомогательным помещениям, технологическому оборудованию, персоналу;</li> <li>- правила и порядок очистки производственных помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>

	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- организовывать, проводить технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- оформлять регистрационную технологическую документацию при проведении технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- организовывать, проводить и контролировать ход очистки помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<ul style="list-style-type: none"> <li>- участия в проведении технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
<b>ПК-9.ИД-3.</b> - Разрабатывает программы обучения и адаптации персонала фармацевтического производственного предприятия	Знать:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- регламентированные правила надлежащей производственной практики;</li> <li>- технологическую документацию фармацевтического производства и правила ее ведения;</li> <li>- порядок и условия проведения технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- стандартные операционные процедуры технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- критические точки технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- правила ведения регистрирующей технологической документации;</li> <li>- порядок получения сырья и материалов, необходимых для проведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- устройство и правила работы оборудования, используемого в технологическом процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- требования к квалификации персонала, участвующему в производственном процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- функциональное взаимодействие отделов, служб, администрации в производственном процессе;</li> <li>- санитарные нормы к производственным и вспомогательным помещениям, технологическому оборудованию, персоналу;</li> <li>- правила и порядок очистки производственных помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- контролировать порядок ведения персоналом технологической документации фармацевтического производства;</li> <li>- контролировать порядок и условия проведения технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- контролировать соблюдение установленных норм при проведении стандартных операционных процедур технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- контролировать работу персонала, режима работы технологического оборудования в критических точках технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- контролировать соблюдение персоналом порядка получения сырья и материалов, необходимых для проведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- контролировать режим работы оборудования, используемого в технологическом процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- контролировать соблюдение персоналом, участвующем в производственном процессе при промышленном производстве лекарственных средств, санитарно-гигиенических норм;</li> <li>- использовать функциональное взаимодействие отделов, служб, администрации в контроле технологического процесса;</li> <li>- провести контроль климатических и санитарных норм к производственным и вспомогательным помещениям, технологическому оборудованию;</li> <li>- проконтролировать соблюдение персоналом правил и порядка очистки производственных помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
	<p>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- контроля технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</li> </ul>
<p><b>ПК-10.</b> Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения</p>		
<p><b>ПК-10.ИД-1.</b> - Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>Знать:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- назначение технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- нормативно-правовые акты, регламентирующие надлежащую практику производства лекарственных средств;</li> <li>- нормативно-правовые акты, регламентирующие требования к процессам производства лекарственных средств;</li> <li>- нормативно-правовые акты, регламентирующие требования к документированию процессов производства лекарственных средств;</li> <li>- основы фармацевтической технологии;</li> <li>- методы получения лекарственных форм в лабораторных и промышленных условиях;</li> <li>- систему управления качеством при производстве лекарственных средств;</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- иерархию документации системы управления качеством при производстве лекарственных средств;</li> <li>- порядок разработки регламентирующей технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- порядок разработки регистрирующей технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- порядок внесения изменений в технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- порядок хранения, архивирования и уничтожения технологической документации.</li> </ul>
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>-разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- вносить изменения в технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	<ul style="list-style-type: none"> <li>- разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
<p><b>ПК-10.ИД-2.</b> - Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p>	Знать:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- основы фармацевтической технологии;</li> <li>- регламентированные правила надлежащей производственной практики;</li> <li>- технологическую документацию фармацевтического производства и правила ее ведения;</li> <li>- порядок и условия проведения технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- стандартные операционные процедуры технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- критические точки технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- правила ведения регистрирующей технологической документации;</li> <li>- порядок получения сырья и материалов, необходимых для проведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- устройство и правила работы оборудования, используемого в технологическом процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- требования к квалификации персонала, участвующему в производственном процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- функциональное взаимодействие отделов, служб, администрации в производственном процессе;</li> <li>- санитарные нормы к производственным и вспомогательным помещениям, технологическому оборудованию, персоналу;</li> <li>- правила и порядок очистки производственных</li> </ul>

		помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.
	Уметь:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- организовывать, проводить технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- оформлять регистрационную технологическую документацию при проведении технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- организовывать, проводить и контролировать ход очистки помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- участия в проведении технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.
<p><b>ПК-10.ИД-3.</b> - Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p>	Знать:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- регламентированные правила надлежащей производственной практики;</li> <li>- технологическую документацию фармацевтического производства и правила ее ведения;</li> <li>- порядок и условия проведения технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- стандартные операционные процедуры технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- критические точки технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- правила ведения регистрирующей технологической документации;</li> <li>- порядок получения сырья и материалов, необходимых для проведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- устройство и правила работы оборудования, используемого в технологическом процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- требования к квалификации персонала, участвующему в производственном процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- функциональное взаимодействие отделов, служб, администрации в производственном процессе;</li> <li>- санитарные нормы к производственным и вспомогательным помещениям, технологическому оборудованию, персоналу;</li> <li>- правила и порядок очистки производственных помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>

	<p>Уметь:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- контролировать порядок ведения персоналом технологической документации фармацевтического производства;</li> <li>- контролировать порядок и условия проведения технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- контролировать соблюдение установленных норм при проведении стандартных операционных процедур технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- контролировать работу персонала, режима работы технологического оборудования в критических точках технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- контролировать соблюдение персоналом порядка получения сырья и материалов, необходимых для проведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- контролировать режим работы оборудования, используемого в технологическом процессе при промышленном производстве лекарственных средств;</li> <li>- контролировать соблюдение персоналом, участвующем в производственном процессе при промышленном производстве лекарственных средств, санитарно-гигиенических норм;</li> <li>- использовать функциональное взаимодействие отделов, служб, администрации в контроле технологического процесса;</li> <li>- провести контроль климатических и санитарных норм к производственным и вспомогательным помещениям, технологическому оборудованию;</li> <li>- проконтролировать соблюдение персоналом правил и порядка очистки производственных помещений и технологического оборудования после завершения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.</li> </ul>
	<p>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- контроля технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</li> </ul>

## 2. Формы работы обучающихся, виды учебных занятий и их трудоёмкость

Формы работы обучающихся / Виды учебных занятий/ Формы промежуточной аттестации	Всего часов	Распределение часов по семестрам									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<b>Учебные занятия</b>											
<i>Контактная работа обучающихся с преподавателем в семестре (КР), в т.ч.:</i>											
Лекционное занятие (ЛЗ)	66					18	18	18	12		
Семинарское занятие (СЗ)	132					36	36	36	24		
Комбинированное занятие (КЗ)											
Практическое занятие (ПЗ)											
Практикум (П)											
Лабораторно-практическое занятие (ЛПЗ)											
Клинико-практические занятия (КПЗ)											
Лабораторная работа (ЛР)											
Специализированное занятие (СПЗ)											
Комбинированное занятие (КЗ)											
Коллоквиум (К)	48					12	12	12	12		
Контрольная работа (КР)											
Итоговое занятие (ИЗ)											
Групповая консультация (ГК)	2								2		
Конференция (Конф.)											
Иные виды занятий											
<i>Самостоятельная работа обучающихся в семестре (СРС), в т.ч.</i>											
Подготовка к учебным аудиторным занятиям											
Подготовка истории болезни											
Подготовка курсовой работы											
Подготовка реферата											
Иные виды самостоятельной работы (в т.ч. выполнение практических заданий проектного, творческого и др. типов)											
<b>Промежуточная аттестация</b>											
<i>Контактная работа обучающихся в ходе промежуточной аттестации (КРПА), в т.ч.:</i>											
Зачёт (З)	9								9		
Защита курсовой работы (ЗКР)	-*										
Экзамен (Э)	7								7		
<i>Самостоятельная работа обучающихся при подготовке к промежуточной аттестации (СРПА), в т.ч.</i>											
Подготовка к экзамену	27								27		
<b>Общая трудоёмкость дисциплины (ОТД)</b>	<b>в часах: ОТД =</b> КР+СРС+КРПА+СРПА	<b>432</b>									
	<b>в зачетных единицах:</b> ОТД (в часах):36	<b>12</b>									

\* При реализации учебной дисциплины с применением БРС время на проведение промежуточной аттестации в форме зачёта не выделяется. Оценка выставляется по результатам работы в семестре на основе рейтинга.

\*\* Промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине в форме экзамена организуется в рамках экзаменационной сессии согласно расписанию экзаменов. Время на подготовку к экзамену и его прохождение устанавливается учебным планом образовательной программы.

### 3. Содержание дисциплины

#### 3.1. Содержание разделов, тем дисциплины

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела, темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
1	2	3	4
1.	УК-1.ИД1. УК-1.ИД2. УК-1.ИД3. УК-1.ИД4. УК-1.ИД5. УК-2.ИД1. УК-2.ИД2. УК-2.ИД3. УК-2.ИД4. УК-2.ИД5. УК-8.ИД1. УК-8.ИД2. УК-8.ИД3. УК-8.ИД4. ОПК-3.ИД1. ОПК-3.ИД2. ОПК-3.ИД3. ОПК-3.ИД4. ОПК-6.ИД1. ОПК-6.ИД2. ПК-4.ИД-5. ПК-4.ИД-6. ПК-9.ИД-1. ПК-9.ИД-2. ПК-9.ИД-3. ПК-10.ИД-1. ПК-10.ИД-2. ПК-10.ИД-3.	<b>Раздел 1.</b> Организация производства лекарственных средств	<b>1.1. Общие требования к производству лекарственных средств и направления развития фармацевтической промышленности</b> Введение в дисциплину «Организация и правила производства лекарственных средств». Цель, задачи, значение дисциплины в профессиональной деятельности провизора. Понятие о фармацевтическом производстве, его структуре и функциях. Общая структура фармацевтического производства. Виды фармацевтических производственных предприятий. Помещения, оборудование и персонал фармацевтического производства. Направления производства лекарственных средств.  <b>1.2. Современное состояние и развитие мировой фармацевтической промышленности</b> История развития фармацевтической промышленности. Современные направления развития производства лекарственных средств  <b>1.3. Стратегия развития фармацевтической промышленности в Российской Федерации</b> История развития российской фармацевтической промышленности. Общие тенденции и особенности развития. Перспективы развития современной фармацевтической промышленности в РФ. Стратегические направления развития российской фармацевтической промышленности
2.	УК-1.ИД1. УК-1.ИД2. УК-1.ИД3. УК-1.ИД4. УК-1.ИД5. УК-2.ИД1. УК-2.ИД2. УК-2.ИД3. УК-2.ИД4. УК-2.ИД5. УК-8.ИД1. УК-8.ИД2. УК-8.ИД3. УК-8.ИД4. ОПК-3.ИД1. ОПК-3.ИД2. ОПК-3.ИД3. ОПК-3.ИД4. ОПК-6.ИД1. ОПК-6.ИД2. ПК-4.ИД-5. ПК-4.ИД-6. ПК-9.ИД-1.	<b>Раздел 2.</b> Система управления качеством фармацевтического производства	<b>2.1. Основные принципы надлежащих практик</b> Международные стандарты надлежащих практик Нормативно-правовое регулирование производства лекарственных средств Правила надлежащей практики производства лекарственных средств в Российской Федерации Правила надлежащей практики производства лекарственных средств в странах-членах Евразийского экономического союза  <b>2.2. Система обеспечения качества производства лекарственных средств</b> Основные принципы обеспечения качества производства лекарственных средств. Понятие о критических стадиях производства и контроля качества ЛС. Механизмы обеспечения качества производства лекарственных средств. Валидация технологических процессов и аналитических методов контроля. Квалификация оборудования. Работа с персоналом. Надлежащая эксплуатация оборудования. Документация системы обеспечения качества.

	ПК-9.ИД-2. ПК-9.ИД-3. ПК-10.ИД-1. ПК-10.ИД-2. ПК-10.ИД-3.		Компьютеризированные системы, используемые в производстве лекарственных средств  <b>2.3. Система контроля качества производства лекарственных средств</b> Основные принципы контроля качества производства лекарственных средств. Предмет контроля качества при производстве ЛС. Порядок и правила отбора проб. Методы контроля качества производства лекарственных средств. Контроль работы персонала. Контроль за надлежащей эксплуатацией помещений и оборудования при производстве лекарственных средств. Документация системы контроля качества. Государственный контроль в сфере производства лекарственных средств. Уполномоченное лицо по качеству при производстве лекарственных средств.
3.	УК-1.ИД1. УК-1.ИД2. УК-1.ИД3. УК-1.ИД4. УК-1.ИД5. УК-2.ИД1. УК-2.ИД2. УК-2.ИД3. УК-2.ИД4. УК-2.ИД5. УК-8.ИД1. УК-8.ИД2. УК-8.ИД3. УК-8.ИД4. ОПК-3.ИД1. ОПК-3.ИД2. ОПК-3.ИД3. ОПК-3.ИД4. ОПК-6.ИД1. ОПК-6.ИД2. ПК-4.ИД-5. ПК-4.ИД-6. ПК-9.ИД-1. ПК-9.ИД-2. ПК-9.ИД-3. ПК-10.ИД-1. ПК-10.ИД-2. ПК-10.ИД-3.	<b>Раздел 3.</b> Правила производства лекарственных средств	<b>3.1. Правила производства жидкостей, кремов, мазей лекарственных растительных препаратов, медицинских газов и дозированных аэрозольных лекарственных препаратов под давлением для ингаляций, радиофармацевтических лекарственных средств.</b> Производство ЛС в жидкой лекарственной форме, включая эмульсии, суспензии, пожаро- и взрывоопасные, пахучие, красящие, ядовитые, психотропные и наркотические. Производство ЛС в форме кремов, мазей, паст. Производство растительных лекарственных препаратов. Производство медицинских газов. Производство дозированных аэрозольных лекарственных препаратов под давлением для ингаляций. Производство радиофармацевтических лекарственных средств  <b>3.2. Правила производства стерильных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов</b> Общие правила к производству стерильных лекарственных средств. Производство стерильных фармацевтических субстанций. Требования к производственным помещениям, оборудованию при производстве лекарственных средств. Требования к персоналу, участвующем в производстве стерильных лекарственных средств. Виды стерилизации лекарственных средств. Правила использования ионизирующего излучения в производстве лекарственных препаратов Контроль качества производства стерильных ЛС.  <b>3.3. Правила производства биологических (в том числе иммунобиологических), гормональных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы</b>  Основные требования, принцип и особенность производства биологических ЛС. Биологический материал, используемый при производстве биологических ЛС. Организация работы персонала при производстве биологических ЛС.

			Требования к помещениям и оборудованию при производстве биологических ЛС. Меры безопасности персонала и экологической безопасности производства. Особенности производства гормональных ЛП.
4	УК-1.ИД1. УК-1.ИД2. УК-1.ИД3. УК-1.ИД4. УК-1.ИД5. УК-2.ИД1. УК-2.ИД2. УК-2.ИД3. УК-2.ИД4. УК-2.ИД5. УК-8.ИД1. УК-8.ИД2. УК-8.ИД3. УК-8.ИД4. ОПК-3.ИД1. ОПК-3.ИД2. ОПК-3.ИД3. ОПК-3.ИД4. ОПК-6.ИД1. ОПК-6.ИД2. ПК-4.ИД-5. ПК-4.ИД-6. ПК-9.ИД-1. ПК-9.ИД-2. ПК-9.ИД-3. ПК-10.ИД-1. ПК-10.ИД-2. ПК-10.ИД-3.	<b>Раздел 4. Основы фармацевтической разработки</b>	<b>4.1. Основы и этапы разработки лекарственных средств</b> Определение фармацевтической разработки и ее значение для фармацевтического производства. Планирование фармацевтической разработки. Организация подготовки подразделений, отделов и служб промышленного предприятия к фармацевтической разработке. Этапы фармацевтической разработки. Документооборот фармацевтической разработки. <b>4.2. Порядок внедрения нового лекарственного средства в производство.</b> Понятие о масштабировании производства. Валидация процессов. Валидация методов контроля. Виды и структура технологических регламентов. Документация производства при внедрении нового ЛС.

### 3.2. Перечень разделов, тем дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела, темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
1	2	3	4
1.	УК-1.ИД1. ОПК-3.ИД1. ОПК-3.ИД4. ПК-4.ИД-6. ПК-9.ИД-1. ПК-10.ИД-1	<b>Раздел 1.</b> Организация производства лекарственных средств	Рейтинг зарубежных производителей ЛС. Характеристика ведущих зарубежных производителей ЛС. Рейтинг российских производителей ЛС. Характеристика ведущих российских производителей ЛС. Основные принципы Евразийского экономического союза в области обращения лекарственных средств.
2.	УК-1.ИД1. УК-1.ИД2. УК-1.ИД3. ОПК-3.ИД3. ОПК-3.ИД4. ПК-4.ИД-5. ПК-9.ИД-1. ПК-9.ИД-3. ПК-10.ИД-1	<b>Раздел 2.</b> Система управления качеством фармацевтического производства	Основные принципы системы ISO. История создания основ GMP.
3.	УК-1.ИД1. УК-1.ИД2. УК-1.ИД3. УК-1.ИД4. УК-1.ИД5.	<b>Раздел 3.</b> Правила производства лекарственных средств	Правила производства лекарственных препаратов для клинических исследований. Нормы экологической безопасности фармацевтического производства. Санитарно-эпидемиологические требования к помещениям,

	ОПК-3.ИД1. ОПК-3.ИД3. ПК-4.ИД-5. ПК-4.ИД-6. ПК-9.ИД-1.. ПК-9.ИД-3. ПК-10.ИД-1. ПК-10.ИД-2		оборудованию, персоналу,
	УК-1.ИД1. УК-1.ИД2. УК-1.ИД3. УК-1.ИД4. УК-1.ИД5. ОПК-3.ИД1. ОПК-3.ИД2. ОПК-3.ИД3. ОПК-3.ИД4. ПК-9.ИД-1. ПК-9.ИД-2. ПК-9.ИД-3. ПК-10.ИД-1. ПК-10.ИД-2. ПК-10.ИД-3.	<b>Раздел 4. Основы фармацевтической разработки</b>	Обзор фармацевтического рынка в части инновационных ЛС. Инновационные лекарственные формы.

#### 4. Тематический план дисциплины

##### 4.1. Тематический план контактной работы обучающихся с преподавателем

№ п/п	Вид занятия, форма пром. аттест.*	Период обучения (семестр). Порядковые номера и наименование разделов. Темы учебных занятий	Количество часов контактной работы	Виды текущего контроля успеваемости**	Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации***					
					КП	ОУ	ОП	ПЗ	ТЭ	А
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
<b>5 семестр</b>										
<b>Раздел 1. Организация производства лекарственных средств</b>										
<b>Тема: Общие требования к производству лекарственных средств и направления развития фармацевтической промышленности</b>										
1	ЛЗ <sub>1</sub>	Введение в дисциплину «Организация и правила производства лекарственных средств»	2	Д	√					
2	СЗ <sub>1</sub>	Фармацевтическое производственное предприятие как субъект хозяйственной деятельности. Место и роль фармацевтического производства в правовом поле РФ.	3	Т	√		√			√
3	ЛЗ <sub>2</sub>	Понятие о фармацевтическом производстве, его структуре, направлениях и функциях.	2	Д	√					
4	СЗ <sub>2</sub>	Виды фармацевтических производственных предприятий. Общие принципы организации.	3	Т	√		√			√

5	СЗ <sub>3</sub>	Специализация фармацевтических предприятий, их особенности, отличия. Факторы, влияющие на специализацию производства.	3	Т	√		√			√
6	ЛЗ <sub>3</sub>	Помещения, оборудование и персонал фармацевтического производства.	2	Д	√					
7	СЗ <sub>4</sub>	Общие принципы проектирования и организации фармацевтического производства. Общие требования к подбору персонала.	3	Т	√		√			√
8	СЗ <sub>5</sub>	Понятие о производственных линиях фармацевтического производства, принципы их проектирования. Общие принципы организации работы персонала.	3	Т	√		√			√
9	К	Коллоквиум № 1 (рубежный (модульный) контроль) по теме «Общие требования к производству лекарственных средств и направления развития фармацевтической промышленности»	3	Р	√	√			√	
<b>Тема: Современное состояние и развитие мировой фармацевтической промышленности</b>										
9	ЛЗ <sub>4</sub>	История развития мировой фармацевтической промышленности	2	Д	√					
10	СЗ <sub>6</sub>	Фармацевтическая промышленность в контексте исторического развития мирового промышленного производства и фармации	3	Т	√		√			√
11	ЛЗ <sub>5</sub>	Современное состояние мировой фармацевтической промышленности	2	Д	√					
12	СЗ <sub>7</sub>	Ключевые экономические и производственные показатели и тенденции развития современной фармацевтической промышленности.	3	Т	√		√			√
14	ЛЗ <sub>6</sub>	Ведущие мировые предприятия-производители лекарственных средств	2	Д	√					
15	СЗ <sub>8</sub>	Рейтинг фармацевтических производителей, экономические и производственные показатели компаний топ-10. Стратегии развития бизнеса и производства.	3	Т	√		√			√
16	К	Коллоквиум № 2 (рубежный (модульный) контроль) по теме «Современное состояние и	3	Р	√	√			√	

		развитие мировой фармацевтической промышленности»								
<b>Тема: Стратегия развития фармацевтической промышленности в Российской Федерации</b>										
17	ЛЗ <sub>7</sub>	История развития российской фармацевтической промышленности.	2	Д	√					
18	СЗ <sub>9</sub>	Фармацевтическая промышленность в России: история, ключевые периоды и векторы развития.	3	Т	√		√			√
19	ЛЗ <sub>8</sub>	Общие тенденции, особенности и перспективы развития современной фармацевтической промышленности в РФ.	2	Д	√					
20	СЗ <sub>10</sub>	Отраслевая специфика современного фармацевтического промышленного производства в РФ	3	Т	√		√			√
21	СЗ <sub>11</sub>	Отличительные особенности фармацевтического производства в РФ	3	Т	√		√			√
22	СЗ <sub>12</sub>	Перспективы и предпосылки развития фармацевтической отрасли в РФ	3	Т	√		√			√
23	ЛЗ <sub>9</sub>	Стратегические направления развития российской фармацевтической промышленности	2	Д	√					
24	СЗ <sub>13</sub>	Стратегия развития фармацевтической промышленности в РФ в XXI веке.	3	Т	√		√			√
25	СЗ <sub>14</sub>	«Фарма 2030» - основные положения и пути достижения поставленных целей.	3	Т	√		√			√
26	К	Коллоквиум № 3 (рубежный (модульный) контроль) по теме «Стратегия развития фармацевтической промышленности в Российской Федерации»	3	Р	√	√				√
27	К	Коллоквиум № 4 (итоговый контроль) по разделу «Организация производства лекарственных средств»	3	И	√					√
<b>Всего за семестр</b>										

<b>Раздел 2. Система управления качеством фармацевтического производства</b>										
<b>Тема: Основные принципы надлежащих практик</b>										
1	ЛЗ <sub>1</sub>	Международные стандарты надлежащих практик	2	Д	√					
2	СЗ <sub>1</sub>	Система международных надлежащих практик производства ЛС. Рекомендательные и нормативные документы, их иерархия, области применения и взаимосвязь	3	Т	√		√			√
3	СЗ <sub>2</sub>	Система международных стандартов в области производства ЛС. Рекомендательные и нормативные документы, их иерархия, области применения и взаимосвязь	3	Т	√		√			√
4	ЛЗ <sub>2</sub>	Правила надлежащей практики производства лекарственных средств в Российской Федерации	2	Д	√					
5	СЗ <sub>3</sub>	Система надлежащих практик производства ЛС в РФ. Нормативные документы, их иерархия, области применения и взаимосвязь	3	Т	√		√			√
6	ЛЗ <sub>3</sub>	Правила надлежащей практики производства лекарственных средств в странах-членах Евразийского экономического союза	2	Д	√					
7	СЗ <sub>4</sub>	Особенности системы правил и стандартов надлежащей практики производства в ЕАЭС	3	Т	√		√			√
8	К	Коллоквиум № 1 (рубежный (модульный) контроль) по теме «Основные принципы надлежащих практик»	3	Р	√	√			√	
<b>Тема: Система обеспечения качества производства лекарственных средств</b>										
9	ЛЗ <sub>4</sub>	Основные принципы обеспечения качества производства лекарственных средств. Понятие о критических стадиях производства и контроля качества ЛС.	2	Д	√					
10	СЗ <sub>5</sub>	Понятие об управлении качеством лекарственных средств, общие принципы и базовые подходы.	3	Т	√		√			√
11	ЛЗ <sub>5</sub>	Механизмы обеспечения качества производства лекарственных средств.	2	Д	√					
12	СЗ <sub>6</sub>	Общие принципы организации системы обеспечения качества ЛС на фармацевтическом производстве.	3	Т	√		√			√

13	СЗ <sub>7</sub>	Ключевые процедуры системы управления качеством ЛС на фармацевтическом производстве. Валидация технологических процессов, квалификация и надлежащая эксплуатация оборудования.	3	Т	√	√			√
14	ЛЗ <sub>6</sub>	Документация системы обеспечения качества и компьютеризированные системы, используемые в производстве лекарственных средств	2	Д	√				
15	СЗ <sub>8</sub>	Нормативная и информационная основы системы обеспечения качества ЛС на фармацевтическом производстве.	3	Т	√	√			√
16	К	Коллоквиум № 2 (рубежный (модульный) контроль) по теме «Система обеспечения качества производства лекарственных средств»	3	Р	√	√		√	
<b>Тема: Система контроля качества производства лекарственных средств</b>									
17	ЛЗ <sub>7</sub>	Основные принципы, предмет и методы контроля качества производства лекарственных средств.	2	Д	√				
18	СЗ <sub>9</sub>	Общие принципы, основные методы и методики контроля качества производства ЛС	3	Т	√	√			√
19	СЗ <sub>10</sub>	Ключевые этапы и точки осуществления контроля качества производства ЛС	3	Т	√	√			√
20	ЛЗ <sub>8</sub>	Государственный контроль в сфере производства лекарственных средств.	2	Д	√				
21	СЗ <sub>11</sub>	Предмет государственного контроля в сфере производства ЛС	3	Т	√	√			√
22	СЗ <sub>12</sub>	Порядок осуществления государственного контроля в сфере производства ЛС	3	Т	√	√			√
23	ЛЗ <sub>9</sub>	Уполномоченное лицо по качеству при производстве лекарственных средств.	2	Д	√				
24	СЗ <sub>13</sub>	Требования, предъявляемые к уполномоченному лицу по качеству, должностные обязанности и полномочия.	3	Т	√	√			√
25	СЗ <sub>14</sub>	Роль уполномоченного лица по качеству в системе обеспечения и управления качеством фармацевтического производства.	3	Т	√	√			√
26	К	Коллоквиум № 3 (рубежный (модульный) контроль) по теме «Система контроля качества производства лекарственных средств»	3	Р	√	√		√	

27	К	Коллоквиум № 4 (итоговый контроль) по разделу «Система управления качеством фармацевтического производства»	3	И	√				√	
<b>Всего за семестр</b>			<b>72</b>							
<b>7 семестр</b>										
<b>Раздел 3. Правила производства лекарственных средств</b>										
<b>Тема: Правила производства жидкостей, кремов, мазей лекарственных растительных препаратов, медицинских газов и дозированных аэрозольных лекарственных препаратов под давлением для ингаляций, радиофармацевтических лекарственных средств.</b>										
1	ЛЗ <sub>1</sub>	Производство ЛС в жидкой лекарственной форме (включая эмульсии, суспензии, пожаро- и взрывоопасные, пахучие, красящие, ядовитые, психотропные и наркотические), в форме кремов, мазей, паст, а также растительных лекарственных препаратов.	2	Д	√					
2	СЗ <sub>1</sub>	Общие правила применения разделов надлежащей практики производства ЛС к производству конкретной продукции. Организация производства жидких нестерильных ЛФ.	3	Т	√		√			√
3	СЗ <sub>2</sub>	Производство кремов, мазей, паст и растительных лекарственных препаратов.	3	Т	√		√			√
4	ЛЗ <sub>2</sub>	Производство медицинских газов и дозированных аэрозольных лекарственных препаратов под давлением для ингаляций.	2	Д	√					
5	СЗ <sub>3</sub>	Производство медицинских газов и ЛС ф форме аэрозолей. Понятие балк-продукта, применимость разделов надлежащей практики производства к технологическим операциям с балк-продуктом.	3	Т	√		√			√
6	ЛЗ <sub>3</sub>	Производство радиофармацевтических лекарственных средств	2	Д	√					
7	СЗ <sub>4</sub>	Производство радиофармацевтических лекарственных средств, особенности производства и хранения радиофармацевтических субстанций.	3	Т	√		√			√
8	К	Коллоквиум № 1 (рубежный (модульный) контроль) по теме «Правила производства жидкостей, кремов, мазей лекарственных растительных препаратов, медицинских газов и дозированных аэрозольных лекарственных препаратов под давлением для ингаляций, радиофармацевтических лекарственных средств»	3	Р	√	√			√	

<b>Тема: Правила производства стерильных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов</b>										
9	ЛЗ <sub>4</sub>	Общие правила к производству стерильных лекарственных средств. Виды стерилизации и правила использования ионизирующего излучения в производстве стерильных ЛС	2	Д	√					
10	СЗ <sub>5</sub>	Виды стерильных ЛС, правила и особенности их промышленного производства. Способы стерилизации в условиях промышленного фармацевтического производства.	3	Т	√		√			√
11	ЛЗ <sub>5</sub>	Требования к производственным помещениям, оборудованию и персоналу при производстве стерильных ЛС	2	Д	√					
12	СЗ <sub>6</sub>	Классы чистоты производственных помещений. Требования к производственным помещениям при производстве стерильных ЛС	3	Т	√		√			√
13	СЗ <sub>7</sub>	Требования к оборудованию и персоналу при производстве стерильных ЛС	3	Т	√		√			√
14	ЛЗ <sub>6</sub>	Системы обеспечения и контроля качества производства стерильных ЛС.	2	Д	√					
15	СЗ <sub>8</sub>	Общие принципы и особенности системы обеспечения и контроля качества производства стерильных ЛС.	3	Т	√		√			√
16	К	Коллоквиум № 2 (рубежный (модульный) контроль) по теме «Правила производства стерильных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов»	3	Р	√	√			√	
<b>Тема: Правила производства биологических (в том числе иммунобиологических), гормональных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы</b>										
17	ЛЗ <sub>7</sub>	Основные требования, принцип и особенность производства биологических ЛС. Биологический материал, используемый при производстве биологических и гормональных ЛС.	2	Д	√					
18	СЗ <sub>9</sub>	Правила производства биологических и иммунобиологических ЛС.	3	Т	√		√			√
19	СЗ <sub>10</sub>	Правила производства лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы.	3	Т	√		√			√
20	ЛЗ <sub>8</sub>	Требования к помещениям и оборудованию при производстве биологических и гормональных ЛС.	2	Д	√					
21	СЗ <sub>11</sub>	Правила производства гормональных ЛС.	3	Т	√		√			√
22	СЗ <sub>12</sub>	Требования к помещениям и оборудованию при производстве биологических и гормональных ЛС, а также лекарственных препаратов,	3	Т	√		√			√

		получаемых из донорской крови или плазмы.								
23	ЛЗ <sub>9</sub>	Организация работы персонала и меры экологической безопасности при производстве биологических и гормональных ЛС.	2	Д	√					
24	СЗ <sub>13</sub>	Требования к персоналу и организация его работы при производстве биологических и гормональных ЛС	3	Т	√		√			√
25	СЗ <sub>14</sub>	Экологическая безопасность производства биологических и гормональных ЛС	3	Т	√		√			√
26	К	Коллоквиум № 3 (рубежный (модульный) контроль) по теме «Правила производства биологических (в том числе иммунобиологических), гормональных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы»	3	Р	√	√			√	
27	К	Коллоквиум № 4 (итоговый контроль) по разделу «Правила производства лекарственных средств»	3	И	√				√	
<b>Всего за семестр</b>										
<b>8 семестр</b>										
<b>Раздел 4. Основы фармацевтической разработки</b>										
<b>Тема: Основы и этапы разработки лекарственных средств</b>										
	ЛЗ <sub>1</sub>	Определение фармацевтической разработки и ее значение для фармацевтического производства. Организация подготовки подразделений, отделов и служб промышленного предприятия к фармацевтической разработке.	2	Д	√					
	СЗ <sub>1</sub>	Общие принципы фармацевтической разработки, нормативная документация.	3	Т	√		√			√
	ЛЗ <sub>2</sub>	Планирование фармацевтической разработки.	2	Д	√					
	ЛЗ <sub>3</sub>	Этапы фармацевтической разработки. Документооборот фармацевтической разработки.		Д	√					
	СЗ <sub>2</sub>	Этапы и документирование фармацевтической разработки.	3	Т	√		√			√
	К	Коллоквиум № 1 (рубежный (модульный) контроль) по теме «Основы и этапы фармацевтической разработки»	3	Р	√	√			√	
<b>Тема: Порядок внедрения нового лекарственного средства в производство.</b>										
	ЛЗ <sub>4</sub>	Понятие о масштабировании производства, валидации процессов и методов контроля.	2	Д	√					

СЗ <sub>3</sub>	Масштабирование фармацевтического производства. Моделирование и валидация.	3	Т	√		√			√
СЗ <sub>4</sub>	Методы контроля внедряемого технологического процесса и его отдельных стадий.	3	Т	√		√			√
ЛЗ <sub>5</sub>	Виды и структура технологических регламентов	2	Д	√					
СЗ <sub>7</sub>	Лабораторный и пусковой регламенты: особенности, отличия, общие принципы составления и область применения.	3	Т	√		√			√
СЗ <sub>8</sub>	Опытно-серийный и промышленный технологический регламенты: особенности, отличия, общие принципы составления и область применения.	3	Т	√		√			√
К	Коллоквиум № 2 (рубежный (модульный) контроль) по теме «Порядок внедрения нового лекарственного средства в производство.»	3	Р	√	√			√	
К	Коллоквиум № 3 (итоговый контроль) по разделу «Основы фармацевтической разработки»	2	И	√				√	
<b>Всего за семестр</b>		<b>36</b>							
Предэкзаменационная консультация		<b>2</b>							
Экзамен		<b>7</b>							

(\* см. табл. 2, \*\*,\*\*\* смотри условные обозначения,)

### Условные обозначения

Виды учебных занятий и формы промежуточной аттестации \*

Виды учебных занятий, формы промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
Лекционное занятие	Лекция	ЛЗ
Семинарское занятие	Семинар	СЗ
Практическое занятие	Практическое	ПЗ
Практикум	Практикум	П
Лабораторно-практическое занятие	Лабораторно-практическое	ЛПЗ
Лабораторная работа	Лабораторная работа	ЛР
Клинико-практические занятия	Клинико-практическое	КПЗ
Специализированное занятие	Специализированное	СЗ
Комбинированное занятие	Комбинированное	КЗ
Коллоквиум	Коллоквиум	К
Контрольная работа	Контр. работа	КР
Итоговое занятие	Итоговое	ИЗ
Групповая консультация	Групп. консультация	КС
Конференция	Конференция	Конф.
Защита курсовой работы	Защита курсовой работы	ЗКР
Экзамен	Экзамен	Э

### Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)\*\*

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)**	Сокращённое наименование		Содержание
Текущий дисциплинирующий контроль	Дисциплинирующий	Д	Контроль посещаемости занятий обучающимся

Текущий тематический контроль	Тематический	Т	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности на занятиях по теме.
Текущий рубежный (модульный) контроль	Рубежный	Р	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по теме (разделу, модулю) дисциплины
Текущий итоговый контроль	Итоговый	И	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по темам (разделам, модулям) дисциплины

**Формы проведения текущего контроля успеваемости  
и промежуточной аттестации обучающихся /виды работы обучающихся/ \*\*\***

№	Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся (ФТКУ) ***	Техническое и сокращённое наименование		Виды работы обучающихся (ВРО) ***	Типы контроля
1	Контроль присутствия (КП)	Присутствие	КП	Присутствие	Присутствие
2	Учет активности (А)	Активность	А	Работа на занятии по теме	Участие
3	Опрос устный (ОУ)	Опрос устный	ОУ	Выполнение задания в устной форме	Выполнение обязательно
4	Опрос письменный (ОП)	Опрос письменный	ОП	Выполнение задания в письменной форме	Выполнение обязательно
5	Опрос комбинированный (ОК)	Опрос комбинированный	ОК	Выполнение заданий в устной и письменной форме	Выполнение обязательно
6	Тестирование в электронной форме (ТЭ)	Тестирование	ТЭ	Выполнение тестового задания в электронной форме	Выполнение обязательно
7	Проверка реферата (ПР)	Реферат	ПР	Написание (защита) реферата	Выполнение обязательно
8	Проверка лабораторной работы (ЛР)	Лабораторная работа	ЛР	Выполнение (защита) лабораторной работы	Выполнение обязательно
9	Подготовка учебной истории болезни (ИБ)	История болезни	ИБ	Написание (защита) учебной	Выполнение обязательно

				истории болезни	
10	Решение практической (ситуационной) задачи (РЗ)	Практическая задача	РЗ	Решение практической (ситуационной) задачи	Выполнение обязательно
11	Подготовка курсовой работы (ПКР)	Курсовая работа	ПКР	Выполнение (защита) курсовой работы	Выполнение обязательно
12	Клинико-практическая работа (КПР)	Клинико-практическая работа	КПР	Выполнение клинико-практической работы	Выполнение обязательно
13	Проверка конспекта (ПК)	Конспект	ПК	Подготовка конспекта	Выполнение обязательно
14	Проверка контрольных нормативов (ПKN)	Проверка нормативов	ПKN	Сдача контрольных нормативов	Выполнение обязательно
15	Проверка отчета (ПО)	Отчет	ПО	Подготовка отчета	Выполнение обязательно
16	Контроль выполнения домашнего задания (ДЗ)	Контроль самостоятельной работы	ДЗ	Выполнение домашнего задания	Выполнение обязательно, Участие
17	Контроль изучения электронных образовательных ресурсов (ИЭОР)	Контроль ИЭОР	ИЭОР	Изучения электронных образовательных ресурсов	Изучение ЭОР

#### 4.2. Содержание самостоятельной работы обучающихся

№ п/п	Период обучения (семестр). Наименование раздела, тема дисциплины	Содержание самостоятельной работы обучающихся	Всего часов
1	2	3	4
5 семестр			
<b>Раздел 1. Организация производства лекарственных средств</b>			
1.	Тема: Общие требования к производству лекарственных средств и направления развития фармацевтической промышленности	Подготовка к текущему контролю	4
		Подготовка к рубежному (модульному) контролю	6
		Подготовка устных сообщений по теме: Общие требования к производству лекарственных средств и направления развития фармацевтической промышленности	8
2.	Тема: Современное состояние и развитие мировой фармацевтической промышленности	Подготовка к текущему контролю	4
		Подготовка к рубежному (модульному) контролю	6
		Подготовка устных сообщений по теме: Современное состояние и развитие мировой фармацевтической промышленности	8
3.	Тема: Стратегия развития фармацевтической промышленности в Российской Федерации	Подготовка к текущему контролю	4
		Подготовка к рубежному (модульному) контролю	6

4.	Итоговый контроль	Подготовка к итоговому контролю по разделу «Организация производства лекарственных средств»	8
5.	<b>Итого за семестр</b>		<b>54</b>
6 семестр			
<b>Раздел 2. Система управления качеством фармацевтического производства</b>			
1	Тема: Основные принципы надлежащих практик	Подготовка к текущему контролю	4
		Подготовка к рубежному (модульному) контролю	6
		Подготовка устных сообщений по теме: основные принципы надлежащих практик	8
2	Тема: Система обеспечения качества производства лекарственных средств	Подготовка к текущему контролю	4
		Подготовка к рубежному (модульному) контролю	6
		Подготовка устных сообщений по теме: Система обеспечения качества производства лекарственных средств	8
3	Тема: Система контроля качества производства лекарственных средств	Подготовка к текущему контролю	4
		Подготовка к рубежному (модульному) контролю	6
4	Итоговый контроль	Подготовка к итоговому контролю по разделу «Система управления качеством фармацевтического производства»	8
5	<b>Итого за семестр</b>		<b>54</b>
7 семестр			
<b>Раздел 3. Правила производства лекарственных средств</b>			
1.	Тема: Правила производства жидкостей, кремов, мазей лекарственных растительных препаратов, медицинских газов и дозированных аэрозольных лекарственных препаратов под давлением для ингаляций, радиофармацевтических лекарственных средств	Подготовка к текущему контролю	4
		Подготовка к рубежному (модульному) контролю	6
		Подготовка устных сообщений по теме: Правила производства жидкостей, кремов, мазей лекарственных растительных препаратов, медицинских газов и дозированных аэрозольных лекарственных препаратов под давлением для ингаляций, радиофармацевтических лекарственных средств	8
2.	Тема: Правила производства стерильных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов	Подготовка к текущему контролю	4
		Подготовка к рубежному (модульному) контролю	6
		Подготовка устных сообщений по теме: Правила производства стерильных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов	8
3	Тема: Правила производства биологических (в том числе иммунобиологических), гормональных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы	Подготовка к текущему контролю	4
		Подготовка к рубежному (модульному) контролю	6
4	Итоговый контроль	Подготовка к итоговому контролю по разделу «Правила производства лекарственных средств»	8
5	<b>Итого за семестр</b>		<b>54</b>

8 семестр			
Раздел 4. Основы фармацевтической разработки			
1.	Тема: Основы и этапы разработки лекарственных средств	Подготовка к текущему контролю	4
		Подготовка к рубежному (модульному) контролю	6
		Подготовка устных сообщений по теме: Основы фармацевтической разработки	8
2.	Тема: Порядок внедрения нового лекарственного средства в производство	Подготовка к текущему контролю	4
		Подготовка к рубежному (модульному) контролю	6
3.	Итоговый контроль	Подготовка к итоговому контролю по разделу «Основы фармацевтической разработки»	8
<b>Итого за семестр</b>			<b>36</b>

## 5. Организация текущего контроля успеваемости обучающихся

### 5.1. Оценочные средства текущего контроля успеваемости обучающихся

Условные обозначения:

#### 5.1.1. Условные обозначения

Типы контроля (ТК)\*

Типы контроля		Тип оценки	
Присутствие	П	наличие события	
Участие (дополнительный контроль)	У	дифференцированный	
Изучение электронных образовательных ресурсов (ЭОР)	И	наличие события	
Выполнение (обязательный контроль)	В	дифференцированный	

#### Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)\*\*

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)**	Сокращённое наименование		Содержание
Текущий дисциплинирующий контроль	Дисциплинирующий	Д	Контроль посещаемости занятий обучающимся
Текущий тематический контроль	Тематический	Т	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности на занятиях по теме.
Текущий рубежный (модульный) контроль	Рубежный	Р	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по теме (разделу, модулю) дисциплины
Текущий итоговый контроль	Итоговый	И	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по темам (разделам, модулям) дисциплины

\* ЭОР — электронные образовательные ресурсы

#### 5.1.2. Структура текущего контроля успеваемости по дисциплине

5, 6, 7, 8 семестр

Виды занятий		Формы текущего контроля успеваемости (виды работы) (ФТКУ)*		ТК*	ВТК**	Max.	Min.	Шаг
Лекция	ЛЗ	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	1

Семинар	СЗ	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	1
		Учет активности	А	У	Т	10	0	1
		Опрос письменный	ОП	В	Т	10	0	1
Коллоквиум (рубежный (модульный) контроль)	К	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	1
		Опрос устный	ОУ	В	Р	10	0	1
		Тестирование в электронной форме	ТЭ	В	Р	30	0	1
Коллоквиум (итоговый контроль)	ИЗ	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	1
		Тестирование в электронной форме	ТЭ	В	И	50	0	1

### 5.1.3. Весовые коэффициенты текущего контроля успеваемости обучающихся (по видам контроля и видам работы)

5, 6, 7, 8 семестр

Вид контроля	План в %	Исходно		Формы текущего контроля успеваемости/ виды работы	ТК	План в %	Исходно		Кэф.
		Баллы	%				Баллы	%	
Текущий контроль дисциплинирующий контроль	10			Контроль присутствия	П	10			
Текущий тематический контроль	20			Опрос письменный	В	10			
				Учет активности	У	10			
Текущий рубежный (модульный) контроль	40			Тестирование в электронной форме	В	20			
				Опрос устный	В	20			
Итоговый контроль	30			Тестирование в электронной форме	В	30			
Мах. кол. баллов	100								

### 5.2. Порядок текущего контроля успеваемости обучающихся

Критериями успеваемости и успешности обучающегося по итогам текущего контроля успеваемости по дисциплине в балльно-рейтинговой системе (далее - БРС) являются:

- рейтинговая оценка за выполнение отдельного вида работы на занятии,
- процент выполнения отдельного вида работы на занятии,
- рейтинговая оценка за занятие,
- процент выполнения за занятие,
- текущий рейтинг обучающегося по дисциплине,
- семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине.

5.2.1. Рейтинговая оценка за выполнение отдельного вида работы на занятии (ROвр) рассчитывается в баллах.

Рейтинговая оценка за выполнение отдельного вида работы на занятии равна произведению баллов, которые были выставлены обучающемуся за выполнение соответствующего вида работы и весового коэффициента, предусмотренного БРС для этого вида работы:

$$RO_{вpi} = O_{вpi} * K_{вpi} \quad (1)$$

$O_{вpi}$  - балл за выполнение отдельного вида работы на занятии  
 $K_{вpi}$  - весовой коэффициент для соответствующего вида работы.

Максимальная рейтинговая оценка за выполнение отдельного вида работы на занятии ( $maxRO_{вpi}$ ) равна произведению максимальных баллов, которые установлены за выполнение соответствующего вида работы и весового коэффициента, предусмотренного БРС для этого вида работы:

$$maxRO_{вpi} = maxO_{вpi} * K_{вpi} \quad (2)$$

$maxO_{вpi}$  - максимальный балл за выполнение отдельного вида работы на занятии.  
 $K_{вpi}$  - весовой коэффициент для соответствующего вида работы.

5.2.2. Процент выполнения отдельного вида работы на занятии ( $RO_{вpi}\%$ ) рассчитывается как отношение баллов, полученных обучающимся за выполнение отдельного вида работы к максимально возможному количеству баллов, которое мог получить обучающийся за этот вид работы:

$$RO_{вpi}\% = O_{вpi} / maxO_{вpi} * 100\% \quad (3)$$

$O_{вpi}$  - балл за выполнение отдельного вида работы на занятии.  
 $maxO_{вpi}$  - максимальный балл за выполнение отдельного вида работы на занятии.

5.2.3. Рейтинговая оценка за занятие ( $RO_{з}$ ) рассчитывается в баллах.

Рейтинговая оценка за занятие равна сумме рейтинговых оценок обучающегося за выполнение отдельных видов работы на занятии в баллах:

$$RO_{з} = RO_{вp1} + RO_{вp2} + RO_{вp3} + \dots \quad (4)$$

Максимальная рейтинговая оценка за занятие ( $maxRO_{з}$ ) равна сумме максимальных рейтинговых оценок за выполнение отдельных видов работы на занятии в баллах:

$$maxRO_{з} = maxRO_{вp1} + maxRO_{вp2} + maxRO_{вp3} + \dots \quad (5)$$

5.2.4. Процент выполнения за занятие ( $RO_{з}\%$ ) рассчитывается как отношение суммы баллов, полученных обучающимся за выполнение отдельных видов работы на занятии к сумме максимальных баллов, установленных за выполнение соответствующих видов работы на занятии:

$$RO_{з}\% = \sum(O_{вpi}) / \sum(maxO_{вpi}) * 100\% \quad (6)$$

$O_{вpi}$  - балл за выполнение отдельного вида работы на занятии.  
 $maxO_{вpi}$  - максимальный балл за выполнение отдельного вида работы на занятии.

5.2.5. Рейтинговая оценка за занятие, на котором предусмотрено проведение рубежного или итогового контроля, играет важную роль в формировании текущего и семестрового рейтинга обучающегося.

Если процент выполнения за занятие, на котором проводился рубежный или итоговый контроль, составляет 70% и более, то соответствующий контроль признаётся пройденным, а полученные баллы суммируются к текущему и семестровому рейтингу.

Если рейтинг обучающегося за занятие, на котором проводился рубежный или итоговый контроль, составляет менее 70%, то соответствующий контроль признаётся не пройденным, а полученные баллы к текущему и семестровому рейтингу не суммируются.

5.2.6. Текущий рейтинг обучающегося по дисциплине (RT%) рассчитывается в процентах.

Текущий рейтинг обучающегося по дисциплине рассчитывается как отношение суммы рейтинговых оценок обучающегося за все занятия (в баллах) к сумме максимальных рейтинговых оценок за все занятия (в баллах). Текущий рейтинг рассчитывается по всем занятиям семестра, завершённым на текущую дату.

$$RT\% = (RO_{z1} + RO_{z2} + RO_{z3} + \dots) / (\max RO_{z1} + \max RO_{z2} + \max RO_{z3} + \dots) * 100\% \quad (7)$$

$RO_{z i}$  – сумма рейтинговых оценок обучающегося (в баллах) за все занятия семестра, завершённых на текущую дату, с учетом п.5.2.5;

$\max RO_{z i}$  – сумма максимальных рейтинговых оценок (в баллах) за все занятия семестра, завершённые на текущую дату.

5.2.7. Семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине (RC%) рассчитывается в процентах.

Семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине рассчитывается как отношение суммы рейтинговых оценок обучающегося за все занятия (в баллах) к сумме максимальных рейтинговых оценок за все занятия (в баллах). Семестровый рейтинг рассчитывается по всем занятиям семестра, включенным в тематический план дисциплины.

$$RC\% = (RO_{z1} + RO_{z2} + RO_{z3} + \dots) / (\max RO_{z1} + \max RO_{z2} + \max RO_{z3} + \dots) * 100\% \quad (8)$$

$RO_{z i}$  – сумма рейтинговых оценок обучающегося (в баллах) за все занятия семестра, с учетом п.5.2.5;

$\max RO_{z i}$  – сумма максимальных рейтинговых оценок (в баллах) за все занятия семестра.

На основании семестрового рейтинга и процента выполнения за занятия, на которых предусмотрено проведение рубежного контроля, осуществляется допуск обучающегося к промежуточной аттестации по дисциплине в форме экзамена и проводится промежуточная аттестация в форме зачёта или защиты курсовой работы.

Допуск обучающегося к промежуточной аттестации в форме экзамена осуществляется при выполнении всех нижеперечисленных условий:

- семестровый рейтинг больше либо равен 70%,
- процент выполнения за каждое занятие, на котором проводился рубежный контроль в семестре, больше либо равен 70%.

## **6. Организация промежуточной аттестации обучающихся**

### **5 семестр**

- 1) Форма промежуточной аттестации согласно учебному плану – зачет.
- 2) Форма организации промежуточной аттестации – на основании семестрового рейтинга.

### **6 семестр**

- 1) Форма промежуточной аттестации согласно учебному плану – зачет.
- 2) Форма организации промежуточной аттестации – на основании семестрового рейтинга.

### **7 семестр**

- 1) Форма промежуточной аттестации согласно учебному плану – зачет.
- 2) Форма организации промежуточной аттестации – на основании семестрового рейтинга.

### **8 семестр**

- 1) Форма промежуточной аттестации согласно учебному плану – экзамен.
- 2) Форма организации промежуточной аттестации - устный опрос по билетам, включающим два теоретических вопроса и одну ситуационную задачу.

### **7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине**

7.1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (по периодам освоения образовательной программы) – согласно п. 1.3. настоящей рабочей программы дисциплины.

7.2. Критерии, показатели и порядок промежуточной аттестации обучающихся с использованием балльно-рейтинговой системы. Порядок перевода рейтинговой оценки обучающегося в традиционную систему оценок.

### **Порядок промежуточной аттестации обучающегося по дисциплине в форме зачёта**

Промежуточная аттестация по дисциплине в форме зачёта проводится на основании результатов текущего контроля успеваемости обучающегося в семестре, в соответствии с расписанием занятий по дисциплине, как правило на последнем занятии.

Время на подготовку к промежуточной аттестации не выделяется.

Критериями успеваемости и успешности обучающегося по итогам промежуточной аттестации по дисциплине в форме зачёта в БРС являются:

- итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине (РИ%);
- рейтинговые оценки обучающегося за каждое занятие, на котором предусмотрено проведение рубежного контроля.

Итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине (РИ%), по которой согласно учебному плану образовательной программы промежуточная аттестация обучающихся проводится в форме зачёта, равен семестровому рейтингу.

$$РИ\% = RC\%$$

RC% - семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине см. формулу (8) в пункте 5.2.7.

Семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине (RC%) раздела 5.2.

Порядок текущего контроля успеваемости обучающихся (критерии, показатели и порядок текущего контроля успеваемости обучающихся).

Итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине измеряется в процентах.

Итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине переводится в традиционную шкалу оценок «зачтено», «не зачтено».

Оценка обучающемуся «зачтено» по итогам промежуточной аттестации по дисциплине выставляется при выполнении всех нижеперечисленных условий:

- итоговый рейтинг обучающегося (РИ%) находится в пределах от 70% до 100%;
- процент выполнения (РОз%) за каждое занятие, на котором проводился рубежный контроль в семестре, равен 70% или более.

РОз% - процент выполнения за занятие. См. формулу (6) в пункте 5.2.4. раздела 5.2. Порядок текущего контроля успеваемости обучающихся (критерии, показатели и порядок текущего контроля успеваемости обучающихся).

Оценка обучающемуся «не зачтено» выставляется при невыполнении хотя бы одного из вышеперечисленных условий.

Оценка «зачтено» выставляется в зачётную ведомость или в экзаменационный (зачётный) лист, а также в зачётную книжку.

Оценка «не зачтено» выставляется в зачётную ведомость или в экзаменационный (зачётный) лист.

### **Порядок промежуточной аттестации обучающегося по дисциплине в форме экзамена**

Промежуточная аттестация по дисциплине в форме экзамена организуется в период экзаменационной сессии согласно расписанию экзаменов, на основании результатов текущего контроля успеваемости обучающегося в семестрах, в которых преподавалась дисциплина, и результатов экзаменационного испытания.

Допуск обучающегося к промежуточной аттестации в форме экзамена осуществляется при выполнении всех нижеследующих условий:

- семестровый рейтинг (сумма баллов) за каждый семестр, в котором изучалась дисциплина, равен 70 % от максимальной суммы баллов, которую обучающийся мог набрать в семестре, или превышает его;
- рейтинг обучающегося за каждое занятие, на котором проводился рубежный контроль в семестрах, равен 70 % или превышает его;
- рейтинг обучающегося за каждое занятие, на котором проводился итоговый контроль в семестрах, равен 70 % или превышает его.

Критериями оценки уровня сформированности знаний, умений, опыта практической деятельности и компетенции на промежуточной аттестации по дисциплине в форме экзамена является итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине (**Рид**).

**Итоговый рейтинг по дисциплине (Рид)**, по которой промежуточная аттестация обучающихся проводится в форме экзамена, рассчитывается как сумма двух параметров с учетом экзаменационного коэффициента ( $Kэ$ ): рейтинга обучающегося за выполнение заданий на экзамене ( $Rэ$ ) и экзаменационного семестрового рейтинга обучающегося за все семестры изучения дисциплины ( $RЭсд$ ).

**Итоговый рейтинг по дисциплине (Рид)** измеряется в процентах и не превышает 100 %

$$Rид = Kэ * Rэ + (1 - Kэ) * RЭсд \quad (7)$$

$Rэ$  – рейтинг обучающегося за выполнение заданий на экзамене

$RЭсд$  – экзаменационный семестровый рейтинг обучающегося за все семестры изучения дисциплины

$Kэ$  – экзаменационный коэффициент

Экзаменационный коэффициент ( $Kэ$ ) устанавливается равным 0.3.

Экзаменационный коэффициент ( $Kэ$ ) распределяет веса экзаменационного семестрового рейтинга и рейтинга выполнения заданий на экзамене

**Рейтинг обучающегося за выполнение заданий на экзамене (Rэ)** определяется как отношение суммы баллов за отдельные виды работ, выполненные на экзамене, к максимально возможной сумме баллов за данные виды работ и измеряется в процентах

$$Rэ = Oэ / \max Oэ * 100\% \quad (8)$$

Oэ - оценка за экзамен выставляется в баллах и определяется как сумма оценок за отдельные виды работы на экзамене (Oврэі) (тестирование, устный опрос по билету, выполнение практических заданий и др.) с учетом коэффициентов

$$Oэ = Oврэ1 * Kврэ1 + Oврэ2 * Kврэ2 + Oврэ3 * Kврэ3 + \dots \quad (9)$$

Oврэі - оценка (в баллах), за прохождение отдельного вида работы на экзамене;  
Kврэі - весовой коэффициент для соответствующего вида работы на экзамене.

maxOэ - оценка за экзамен выставляется в баллах и определяется как сумма оценок за отдельные виды работы на экзамене (maxOврэі) (тестирование, устный опрос по билету, выполнение практических заданий и др.) с учетом коэффициентов

$$\max Oэ = \max Oврэ1 * Kврэ1 + \max Oврэ2 * Kврэ2 \dots \quad (10)$$

maxOврэі – максимальная оценка (в баллах), за прохождение отдельного вида работы на экзамене;

Kврэі - весовой коэффициент для соответствующего вида работы на экзамене.

**Экзаменационный семестровый рейтинг обучающегося за все семестры изучения дисциплины (RЭсд)** определяется как сумма семестровых рейтингов обучающегося по дисциплине за соответствующий семестр с учетом коэффициента трудоемкости семестра

$$RЭсд = Rсд1 * Kрос1 + Rсд2 * Kрос2 + Rсд3 * Kрос3 + \dots \quad (11)$$

Rсді - семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине (см. формулу (5) в пункте 5.2 Порядок текущего контроля успеваемости обучающихся)

Kросі - весовой коэффициент семестровой рейтинговой оценки для соответствующего семестра

$$Kросі = Tдсі / Tд \quad (12)$$

Под трудоёмкостью дисциплины в семестре (Tдсі) следует понимать суммарное количество часов, отведённое дисциплине в семестре, за вычетом часов, отведённых на подготовку и сдачу экзамена (если экзамен предусмотрен в семестре по учебному плану).

Под трудоёмкостью дисциплины за весь период её изучения (Tд) следует понимать суммарное количество часов, отведённое на дисциплину по учебному плану (во всех семестрах), за вычетом часов, отведённых на подготовку и сдачу экзамена (экзаменов).

Итоговый рейтинг по дисциплине, по которой предусмотрен экзамен, не может быть рассчитан обучающемуся без учета веса экзамена (выставление оценки по дисциплине автоматом без сдачи экзамена).

Итоговый рейтинг по дисциплине (Рид) переводится в традиционную шкалу оценок «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно» в следующем порядке:

- «отлично», если итоговый рейтинг по дисциплине (Рид) находится в пределах от 90 % до 100 %;
- «хорошо», если итоговый рейтинг по дисциплине (Рид) находится в пределах от 80 % до 89.99 %;
- «удовлетворительно», если итоговый рейтинг по дисциплине (Рид) находится в пределах от 70 % до 79.99 %;
- «неудовлетворительно», итоговый рейтинг по дисциплине (Рид) находится в пределах от 0 % до 69.99 %, или обучающийся получил на экзамене оценку «неудовлетворительно».

Положительные результаты прохождения обучающимися промежуточной аттестации по дисциплине - оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» - заносятся в экзаменационную ведомость (лист) и в зачетную книжку обучающегося.

Неудовлетворительные результаты промежуточной аттестации обучающихся - оценка «неудовлетворительно» заносятся только в экзаменационную или зачетную ведомость (лист).

Если обучающийся на экзамен не явился, в экзаменационной ведомости (листе) делается отметка «неявка».

## **8. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины**

Обучение дисциплине «Организация и правила производства лекарственных средств» складывается из аудиторных занятий, включающих лекционные и семинарские занятия, а также самостоятельной работы студентов.

Лекционные занятия проводятся в соответствии с календарным планом дисциплины и посвящены ее теоретической части. Проводятся на кафедре с использованием демонстрационного материала в виде слайдов, учебных фильмов.

Семинарские занятия проходят в учебных аудиториях в форме обсуждения основных вопросов темы занятия и собеседования преподавателя с обучающимся. Контроль знаний и навыков осуществляется в соответствии с программой в форме устного или письменного опроса, а также тестовых заданий. На семинарских занятиях проводится закрепление теоретических знаний и навыков, полученных студентами в процессе лекционных занятий и самостоятельной работы.

В процессе семинарского занятия студент оформляет тетрадь, где указывает, дату, тему занятия, вносит теоретическую и практическую информацию по изучаемой теме, выполняет задания в соответствии с соответствующими методическими указаниями. В конце занятия или после завершения изучения темы преподаватель проверяет оформление дневника.

Самостоятельная работа обучающихся подразумевает:

- ✓ подготовку к практическим занятиям,
- ✓ изучение специальной литературы по теме (рекомендованные учебники, методические пособия, желательно также ознакомление с материалами, опубликованными в монографиях, специализированных журналах, на рекомендованных медицинских сайтах),
- ✓ изучение нормативно-правовых актов,
- ✓ подготовка к рубежному контролю,
- ✓ подготовка к итоговому контролю,
- ✓ подготовка сообщений и рефератов по теме занятий.

Каждый обучающийся обеспечивается доступом к библиотечным фондам кафедры и Университета.

В ходе изучения дисциплины знания студента контролируются в форме текущего, рубежного (модульного) и итогового контроля

### ***Примерные вопросы текущего контроля в форме письменного опроса***

1. Нормативные документы, регламентирующие производство гормональных лекарственных средств. Для внешних документов приведите номера или названия, для внутренних – краткое описание области их применения.
2. Какими критериями руководствуются при выборе разделов и положений Приказа №916 и ГОСТ 52249, в область применения которых входит регламентирование производства конкретного жидкого лекарственного средства? Ответ проиллюстрируйте не менее, чем на 2 примерах ЛС.
3. Нормативные документы, регламентирующие производство жидких лекарственных средств, кремов и мазей. Для внешних документов приведите номера или названия, для внутренних – краткое описание области их применения.
4. Дайте определение понятиям: компонент крови, организация по взятию и проверке крови, препараты крови.
5. Дайте определение понятиям: лекарственные препараты, получаемые из донорской крови или плазмы, обработка при получении препаратов из донорской крови, кровь.
6. Дайте определение понятиям: плазма для фракционирования, препараты крови, фракционирование, предприятие по фракционированию.
7. Иерархия внешних регламентирующих документов, определяющих порядок производства растительных лекарственных средств.
8. Особенности требований к помещениям для производства лекарственных средств из растительного сырья.
9. Чем регламентируются правила выращивания, заготовки и сушки лекарственного растительного сырья? Основные положения.
10. Разделение областей применения регламентирующих документов при процессах выращивания, заготовки, сушки, измельчения, хранения, транспортировки лекарственного растительного сырья.

### ***Примерные задания для подготовки к промежуточной аттестации***

1. Характеристика обобщенных трудовых функций, требования к квалификации, условия доступа к работе специалиста по валидации фармацевтического производства.
2. Характеристика обобщенных трудовых функций, требования к квалификации, условия доступа к работе провизора-аналитика фармацевтического производства.
3. Характеристика обобщенных трудовых функций, требования к квалификации, условия доступа к работе старшего лаборанта-исследователя фармацевтического производства.
4. Характеристика обобщенных трудовых функций, требования к квалификации, условия доступа к работе менеджера по качеству фармацевтического производства.

5. Характеристика обобщенных трудовых функций, требования к квалификации, условия доступа к работе специалиста по управлению рисками для качества фармацевтического производства
6. Характеристика обобщенных трудовых функций, требования к квалификации, условия доступа к работе ведущего технолога фармацевтического производства.
7. Характеристика обобщенных трудовых функций, требования к квалификации, условия доступа к работе инженера-испытателя фармацевтического производства.
8. Характеристика обобщенных трудовых функций, требования к квалификации, условия доступа к работе мастера-технолога фармацевтического производства
9. Структура фармацевтического производства. Основные подразделения, их взаимосвязь.
10. Профессиональная и квалификационная классификация персонала фармацевтического предприятия.
11. Нормативно-правовая база фармацевтического производства. Основные документы, их иерархия.
12. Иерархия и области применения внешних и внутренних регламентирующих документов фармацевтического производства.
13. Порядок лицензирования фармацевтического производства.
14. Лицензионные требования к организации, осуществляющей промышленное производство лекарственных средств.
15. Лицензионные требования к организации, осуществляющей хранение, транспортировку и оптовую реализацию лекарственных средств.
16. Структура фармацевтического производства препаратов из растительного сырья.
17. Нормативная документация, регламентирующая производство лекарственных средств из растительного сырья.
18. Требования к производственным помещениям при производстве препаратов из растительного сырья.
19. Требования к производственному оборудованию при производстве препаратов из растительного сырья.
20. Требования к персоналу фармацевтического производства препаратов из растительного сырья.
21. Основные принципы управления качеством производства лекарственных препаратов из растительного сырья;
22. Требования к производству отдельных категорий растительных лекарственных средств (твердых, жидких, мягких и др. лекарственных форм).
23. Иерархия внешних регламентирующих документов, определяющих порядок производства растительных лекарственных средств.
24. Особенности требований к помещениям для производства лекарственных средств из растительного сырья.
25. Чем регламентируются правила выращивания, заготовки и сушки лекарственного растительного сырья? Основные положения.
26. Разделение областей применения регламентирующих документов при процессах выращивания, заготовки, сушки, измельчения, хранения, транспортировки лекарственного растительного сырья..
27. Классы чистоты помещений для производства стерильных лекарственных средств. Показатели.
28. Требования к персоналу, занятому в производстве стерильных лекарственных средств.
29. Правила хранения лекарственного растительного сырья на фармацевтическом производстве.
30. Критические точки при производстве растительных лекарственных препаратов.
31. Общие подходы к управлению рисками при производстве лекарственных средств из лекарственного растительного сырья.

32. Принципы производства лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы.
33. Управление качеством производства лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы.
34. Мероприятия проводимые после взятия крови при производстве лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы.
35. Помещение и оборудование при производстве лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы.
36. Исходное сырье при производстве лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы.
37. Правила оценки и выдачи разрешения на выпуск плазмы для фракционирования, используемой как исходное сырье.
38. Опишите стадию обработки плазмы для фракционирования.
39. Опишите контроль качества лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы.
40. Требования к выдача разрешения на выпуск промежуточной и готовой продукции при производстве лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы.

***Примерные темы для подготовки к промежуточной аттестации  
в форме экзамена***

1. Понятие о фармацевтическом производстве, его структуре и функциях.
2. Виды фармацевтических производственных предприятий.
3. Помещения, оборудование и персонал фармацевтического производства.
4. Современные направления развития производства лекарственных средств
5. Стратегические направления развития российской фармацевтической промышленности
6. Международные стандарты надлежащих практик
7. Нормативно-правовое регулирование производства лекарственных средств
8. Правила надлежащей практики производства лекарственных средств в Российской Федерации
9. Правила надлежащей практики производства лекарственных средств в странах-членах Евразийского экономического союза
10. Основные принципы обеспечения качества производства лекарственных средств.
11. Понятие о критических стадиях производства и контроля качества ЛС.
12. Механизмы обеспечения качества производства лекарственных средств.
13. Валидация технологических процессов и аналитических методов контроля.
14. Квалификация оборудования.
15. Работа с персоналом.
16. Надлежащая эксплуатация оборудования.
17. Документация системы обеспечения качества.
18. Компьютеризированные системы, используемые в производстве лекарственных средств
19. Основные принципы контроля качества производства лекарственных средств.
20. Предмет контроля качества при производстве ЛС.
21. Порядок и правила отбора проб.
22. Методы контроля качества производства лекарственных средств.
23. Контроль работы персонала.
24. Контроль за надлежащей эксплуатацией помещений и оборудования при производстве лекарственных средств.
25. Документация системы контроля качества.
26. Государственный контроль в сфере производства лекарственных средств.
27. Уполномоченное лицо по качеству при производстве лекарственных средств.

28. Производство ЛС в жидкой лекарственной форме, включая эмульсии, суспензии, пожаро- и взрывоопасные, пахучие, красящие, ядовитые, психотропные и наркотические.
29. Производство ЛС в форме кремов, мазей, паст.
30. Производство растительных лекарственных препаратов.
31. Производство медицинских газов.
32. Производство дозированных аэрозольных лекарственных препаратов под давлением для ингаляций.
33. Производство радиофармацевтических лекарственных средств
34. Общие правила к производству стерильных лекарственных средств.
35. Производство стерильных фармацевтических субстанций.
36. Требования к производственным помещениям, оборудованию при производстве лекарственных средств.
37. Требования к персоналу, участвующем в производстве стерильных лекарственных средств.
38. Виды стерилизации лекарственных средств.
39. Правила использования ионизирующего излучения в производстве лекарственных препаратов
40. Контроль качества производства стерильных ЛС.
41. Определение фармацевтической разработки и ее значение для фармацевтического производства.
42. Планирование фармацевтической разработки.
43. Организация подготовки подразделений, отделов и служб промышленного предприятия к фармацевтической разработке.
44. Этапы фармацевтической разработки.
45. Документооборот фармацевтической разработки.
46. Понятие о масштабировании производства.
47. Валидация процессов.
48. Валидация методов контроля.
49. Виды и структура технологических регламентов.
50. Документация производства при внедрении нового ЛС.

### *Типовые ситуационные задачи для подготовки к промежуточной аттестации*

**Задача 1.** Какими разделами и положениями нормативных документов Вы будете руководствоваться при организации промышленного производства и системы контроля качества препарата норэтистерон (действующее вещество: синтетический прогестаген норэтистерона)?

**Задача 2.** На этапе внедрения и валидации пускового технологического регламента вновь зарегистрированного лекарственного препарата Уполномоченное лицо по качеству производства ЛС обнаружил ошибку в регистрационном досье ЛП. Опишите последовательность действий Уполномоченного лица в этом случае.

**Задача 3.** В лицензирующий орган субъекта Федерации поступило заявление на получение лицензии на право фармацевтической деятельности (производство, хранение, оптовая реализация ЛС и фармацевтической продукции). В прилагаемых к заявлению документах отсутствует заключение СанЭпиднадзоедерации.

**Задача 4.** Руководитель кадровой службы промышленного фармацевтического предприятия обнаружил, что его подчиненными была допущена ошибка: на работу в цех по производству

стерильных лекарственных средств был принят сотрудник, не имеющий фармацевтического образования. Опишите последовательность действий руководителя кадровой службы.

**Задача 5.** Какими разделами и положениями нормативных документов Вы будете руководствоваться при организации промышленного производства и системы контроля качества настойки валерианы?

**Задача 6.** Какими разделами и положениями нормативных документов Вы будете руководствоваться при организации промышленного производства и системы контроля качества мази цинковой?

**Задача 7.** Какими разделами и положениями нормативных документов Вы будете руководствоваться при организации промышленного производства и системы контроля качества раствора Люголя?

**Задача 8.** Какими разделами и положениями нормативных документов Вы будете руководствоваться при организации промышленного производства и системы контроля качества тиреоидина (выделяют из щитовидных желез убойного скота)?

**Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для проведения промежуточной аттестации**

*Типовой экзаменационный билет для проведения экзамена по дисциплине  
«Организация и правила производства лекарственных средств»  
по направлению подготовки (специальности) «Фармация»*

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет  
имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)  
Кафедра фармации

**Экзаменационный билет № 1**

*для проведения экзамена по дисциплине  
«Организация и правила производства лекарственных средств»  
по направлению подготовки (специальности) «Фармация»*

**Подготовьте устные ответы на вопросы**

1. Типовая структура производственного предприятия, специализирующегося на производстве лекарственных средств.
2. История развития российской фармацевтической промышленности.

Представьте обоснованное решение ситуационных задач.

**Задача 1.** Администрацией завода, производившего лекарственные препараты в форме таблеток и капсул, принято решение о расширении производства за счет строительства новой производственной площадки по производству стерильных лекарственных препаратов в ампулах.

- 1) Должна ли новая производственная площадка находиться на территории уже действующей производственной площадки?
- 2) Есть ли необходимость вносить изменения в лицензию предприятия на право производства лекарственных средств?
- 3) Что включает в себя понятие «производственная площадка»?
- 4) Какие инженерные особенности необходимо учитывать в данном случае при строительстве новой производственной площадки?
- 5) Что относится к чистой зоне? Какие требования к материалам, используемым для покрытия пола, стен?

Заведующий кафедрой \_\_\_\_\_

## 9. Учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

### 9.1. Основная и дополнительная литература по дисциплине (модулю):

#### 9.1.1. Основная литература:

№ п/п	Наименование	Автор	Год и место издания	Используется при изучении разделов (тем)	Семестр	Наличие литературы	
						В библиотеке	
						Кол. экз.	Электр. адрес ресурса
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли	Быковский, С.Н., проф., д.х.н. Василенко И.А. проф, д.фарм. Н. Демина Н.Б..	М. Изд-во Перо, 2015	4	8	10	<a href="https://search.rsl.ru/ru/">https://search.rsl.ru/ru/</a>
2	Авторский перевод гармонизированного трехстороннего руководства ICH Q8 «Фармацевтическая разработка» (ICH Q8 — Pharmaceutical Development)	А.В. Александров, Н.В. Дышка, В.А. Жулинский, Н.В. Карпенко	К.: Виалек, 2014	4	8		<a href="https://www.twirpx.com/">https://www.twirpx.com/</a>
3	Комментарий к руководству Европейского	Быковский, С.Н., проф., д.х.н. Василенко	М. Изд-во Перо, 2014	1,2,3,4	5,6,7,8		<a href="https://book.org/book/">https://book.org/book/</a>

	союза по надлежащей практике производства лекарственны х средств для человека и применения в ветеринарии	И.А., С.В. Максимов					
4	Руководство по инструментал ьным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственны х препаратов	Быковский, С.Н., проф., д.х.н. Василенко И.А., к.м.н. Харченко М.И., к.фарм. н. Белова А.Б., к.фарм.н. Шохина И.Е., к.п.н. Дорина Е.А.	М. Изд- во Перо, 2014	1,2,3,4	5,6,7,8		<a href="https://book.org/book/">https://b- ok.org/boo k/</a>
5	Приказ Минздрава России от 01.04.2016 N 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики"	Минздрав России	2016 год	1,2,3,4	5,6,7,8		<a href="http://www.consultant.ru/document/">http://www. consultant.r u/document /</a>
6	Приказ Министерств а здравоохране ния РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н "Об утверждении правил надлежащей	Минздрав России	2016 год	1,2,3,4	5,6,7,8		<a href="http://www.consultant.ru/document/">http://www. consultant.r u/document /</a>

клинической практики”							
-----------------------	--	--	--	--	--	--	--

### 9.1.2. Дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор	Год и место издания	Используется при изучении разделов	Семестр	Наличие доп. литературы			
						В библиотеке		На кафедре	
						Кол. экз.	Электр. адрес ресурса	Кол. экз.	В т.ч. в электр. виде
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Системы менеджмента на основе ISO 9001:2015 и ISO 14001:2015. Комментарии, рекомендации, практика внедрения	Качалов В.А.	Москва: ИздАТ, 2017	1,2,3	7	25	<a href="http://www.qcert.ru/rus/docs/publications/">http://www.qcert.ru/rus/docs/publications/</a>		
2	Аудит систем менеджмента на соответствие требованиям ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001. Практикум	Качалов В.А.	Москва: ИздАТ, 2015	1,2,3	7	25	<a href="http://www.qcert.ru/rus/news/">http://www.qcert.ru/rus/news/</a>		
3	Основы управления качеством продукции	Гличев А.В	М.: РИА "Стандарты и качество", 2001. - 420 с.	1,2,3,4	5,6,7,8				

4	Организация производства и контроля качества лекарственных средств, Учебник	Пятигорская Н.В., Береговых В.В., Мешковский А.П.	М.: РАМН, 2013	1,2,3,4	5,6,7,8				
---	---	---	----------------	---------	---------	--	--	--	--

Книгообеспеченность образовательной программы представлена по ссылке  
<https://rsmu.ru/library/resources/knigoobespechennost/>

### 9.1.3. Нормативно-правовые акты

№ пп	Наименование	Номер	Дата
1	Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»	61-ФЗ	12.04.2010
2	Приказ Минпромторга России	916	10.12.2013
3	Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор"	91н	09.03.2016
4	Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств"	432н	22.05.2017
5	Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства»	434н	10.06.2017
6	Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»	428н	06.06.2017
7	Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств	429н	22.05.2017
8	Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств»	431н	22.05.2017
9	Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств»	430н	22.05.2017

**9.2. Перечень ресурсов информационно - телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины, профессиональные базы данных:**

1. <http://eor.edu.ru>
2. <http://www.elibrary.ru>
3. ЭБС «Консультант студента» [www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru)
4. <http://www.remedium.ru> (информационно-аналитическое издание, посвященное изучению фармацевтического рынка лекарственных средств);
5. <http://www.medlinks.ru> (информационно-аналитическое издание, посвященное важнейшим направлениям здравоохранения, в том числе, фармации);
6. <http://www.rusvrach.ru> (сайт научно-практического журнала «Фармация»);
7. <http://www.folium.ru> (сайт научно-практического журнала «Химико-Фармацевтический журнал»);
8. <http://www.books-up.ru> (электронная библиотечная система);
9. <http://www.biblioclub.ru> (электронная библиотечная система «Университетская библиотека онлайн» РНИМУ им. Пирогова).

### **9.3. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при наличии);**

1. Автоматизированная образовательная среда университета.
2. Балльно-рейтинговая система контроля качества освоения образовательной программы в автоматизированной образовательной системе университета.
3. Набор тестовых заданий по дисциплине в БРС
4. Лекции по дисциплине.
5. MicrosoftOfficeWord.
6. MicrosoftOfficeExcel.
7. MicrosoftOfficePowerPoint

### **9.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины**

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде Университета из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет»), как на территории Университета, так и вне ее.

Электронная информационно-образовательная среда Университета обеспечивает:

- ✓ доступ к учебному плану, рабочей программе дисциплины, электронным учебным изданиям и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочей программе дисциплины;
- ✓ формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение его работ и оценок за эти работы.

Помещения представляют собой учебные аудитории для проведения учебных занятий, предусмотренные программой специалитета, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения (ноутбуки, мультимедийный проектор, проекционный экран, телевизор, конференц-микрофон, блок управления оборудованием).

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.

Университета обеспечена необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения (состав определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению при необходимости).

Библиотечный фонд укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 0,25 экземпляра каждого из изданий, указанных в рабочей программе дисциплины, на одного обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих соответствующую дисциплину. Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению (при необходимости).

Обучающиеся из числа инвалидов и лиц с ОВЗ обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

### **Приложения:**

1. Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине.
2. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине в форме экзамена.

Заведующий кафедрой

/\_А.Е. Крашенинников/