

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Павлов Валентин Николаевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 19.09.2023 12:37:35
Уникальный программный ключ:
a562210a8a161d1bc9a34c4a0a3e820ac76b9d73665849e6d6db2e5a4e71d6ee

Аннотация рабочей программы дисциплины (практики)

Организационно-управленческая практика

Год обучения 2

Семестр 4

Число кредитов/часов 3 э.е./108 час

Цели дисциплины: закрепление навыков решения организационно-управленческих задач, полученных при изучении дисциплин в рамках учебного плана магистерской подготовки путем непосредственного участия в организационно-управленческой деятельности, а также овладение основными методами управления в области контроля качества лекарственных средств.

Задачи дисциплины:

- изучение сложившейся практики управления структурами и разработка предложений по совершенствованию управления в конкретной организации, являющейся объектом исследования;
- поиск, сбор, систематизация и анализ количественной и качественной информации, характеризующей состояние и методы управления инновационными компаниями;
- разработка методов и инструментов решения конкретных задач в сфере организации инновационной деятельности.

Место дисциплины в структуре ОПОП ВО: практика «Организационно-управленческая» относится к Блоку 2 ООП ВО подготовки магистров по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация».

Содержание дисциплины: Работы в рамках производственной практики Участие в самоинспекциях (аудита) / Анализ результатов ранее проведенных проверок Участие в разработке (проверке, пересмотре) регламентирующей документации фармацевтической системы качества Участие в проверке досье на серию Участие в анализе годовых обзоров по качеству Участие в расследовании RCA, или выявлении источников рисков, разработке планов управления рисками Ожидаемые результаты обучения: Знать - требования к персоналу: квалификационные принципы подбора, обучения, аттестации, права и профессиональные обязанности специалистов, работающих на всех должностях фармацевтических предприятий; - основные принципы и требования стандартов GMP - основные требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов); - основные требования к инженерным системам, непосредственно влияющим на качество полупродукта и готового продукта (обеспечение чистым воздухом, водой, паром, инертным газом, сжатым воздухом и др.); - принципы поддержания необходимого класса чистоты помещения и используемые с этой целью оборудование (система вентиляции и кондиционирования воздуха, воздушные фильтры, бактерицидные облучатели и др.), материалы и моюще-дезинфицирующие средства; - требования к организации контроля качества на действующем предприятии; - основные требования к серийному производству; - порядок проведения самоинспектирования и аудитов качества. Уметь - описывать основные процессы фармацевтической системы качества - анализировать и интерпретировать требования GMP.

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций (трудовых функций): ПК-1; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-1.1; ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4; ОПК-2.1; ОПК-2.2; ОПК-2.3; ПК-1.2; ПК-1.3.

Аннотация рабочей программы дисциплины (практики) Научно-исследовательская работа

Год обучения 2

Семестр 4

Число кредитов/часов 6 з.е./216 час

Цели дисциплины: подготовка обучающегося к самостоятельной научно-исследовательской работе, основным результатом которой является выполнение и написание ВКР, а также проведение научных исследований в составе творческого коллектива.

Задачи дисциплины:

- библиографическая работа с привлечением современных информационных технологий;
- поиск, сбор, обработка, анализ и систематизация информации по теме исследования, в том числе на иностранном языке;
- решение конкретных задач исследования;
- обоснование выбора методов исследования (модифицирование существующих и разработка новых) в соответствии с задачами выбранной темы научного исследования;
- развитие умений осуществлять научно-исследовательскую деятельность с применением современных методов и инструментов проведения исследований;
- развитие навыков обработки полученных результатов, анализа и представления их в виде законченных научно-исследовательских разработок в письменном виде (отчета по преддипломной работе, тезисов докладов, презентации, научной статьи, и т.д.), публичной защиты результатов;
- приобретение навыков оценки научной и практической значимости выбранной темы научного исследования и полученных результатов;
- развитие потребности в самообразовании и совершенствовании профессиональных знаний и умений.

Место дисциплины в структуре ОПОП ВО: практика «Научно-исследовательская работа» относится к Блоку 2 ООП ВО подготовки магистров по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация».

Содержание дисциплины: Формы НИР на практике (примеры): Подготовка обзора литературы по актуальной теме Осуществление самостоятельного исследования по актуальной проблеме в рамках магистерской диссертации, ведение библиографической работы с привлечением современных информационных и коммуникационных технологий Подготовка докладов для научно-практических конференций и круглых столов, проводимых на факультете, а также в других вузах Составление отчета о НИР Ожидаемые результаты обучения Знать - основные методы научного исследования; - методы поиска научной литературы и принципы критической оценки опубликованных результатов - основные правила оформления и представления научного исследования Уметь - самостоятельно выбрать тему и обосновать цель и задачи научно-практического исследования; - планировать, организовывать и проводить самостоятельное научно-практическое исследование - оценивать пригодность методов исследования для планируемого научного проекта; - проводить критическую оценку и интерпретацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств; - проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования; - выбирать и сравнивать методы анализа данных и представления результатов исследования, сравнивать результаты,

представленные различным образом; - сопоставлять регуляторные подходы на разных этапах жизненного цикла лекарственных средств; - писать научные тексты; - критически оценивать этическую приемлемость планируемых научных исследований и выбранных методологий; - критически оценивать этические проблемы медико-фармацевтических исследований; - выбирать и обосновывать оптимальные с этической точки зрения на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства; - работать с различными источниками научной информации, базами данных; - готовить презентации и публикации по результатам научно-практического исследования.

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций (трудовых функций): ПК-1; ПК-1.1; ОПК-3; ОПК-3.1; ОПК-3.2; ОПК-3.3; ОПК-3.4