

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Павлов Валентин Николаевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 20.06.2024 14:50:38

Уникальный прообразный ключ:

a562210a8a161d1b7414c410a3e821a176b9173635849460cf12054471d6e

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Кафедра фармацевтической технологии и биотехнологии

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

Д.А. Валишин



2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
НАДЛЕЖАЩАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА

Уровень образования

Высшее – *магистратура*

Направление подготовки

33.04.01 Промышленная фармацевция

Направленность (профиль) подготовки:

Контроль качества лекарственных средств в промышленной фармацевции

Квалификация

Магистр

Форма обучения

Очная

Для приема: *2024*

Уфа – 2024

При разработке рабочей программы дисциплины в основу положены:

- 1) ФГОС ВО – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 *Промышленная фармацевция*, утвержденный приказом Министерства образования и науки РФ № 705 от 26.07.2017;
- 2) Учебный план по направлению подготовки 33.04.01 *Промышленная фармацевция*, утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России от 30.05.2024, протокол № 5;
- 3) Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ № 431н от 22.03.2017 "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармацевции в области контроля качества лекарственных средств".

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании кафедры *фармацевтической технологии и биотехнологии*

от 25.03.2024, протокол № 5.

Заведующий кафедрой



Ю.В. Шикова
ФИО

Рабочая программа дисциплины одобрена УМС специальности *Фармация*

от 26.03.2024, протокол № 8.

Председатель УМС специальности
Фармация



Н.В. Кудашкина
ФИО

Разработчики:

Шикова Ю.В., д.фарм.н., профессор, зав. кафедрой фармацевтической технологии и биотехнологии,

Кильдияров Ф.Х. к.фарм.н., доцент кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии

Петрова В.В. к.фарм.н., доцент кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии

СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

1. Пояснительная записка.....	4
1.1. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы.....	4
1.2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций.....	4
2. Требования к результатам освоения учебной дисциплины	4
2.1. Типы задач профессиональной деятельности	4
2.2. Перечень компетенций, индикаторов достижения компетенций и индекса трудовой функции	5
Изучение учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК), профессиональных (ПК) компетенций:.....	5
3. Содержание рабочей программы.....	6
3.1 Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы	6
3.2. Перечень разделов учебной дисциплины и компетенций с указанием соотнесенных с ними тем разделов дисциплины.....	6
3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля.....	7
3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)	7
3.5 Название тем практических занятий в том числе практической подготовки и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)	8
3.6. Лабораторный практикум.....	9
3.7. Самостоятельная работа обучающегося	9
3.7.1. Виды СР (АУДИТОРНАЯ РАБОТА).....	9
3.7.2. Виды СР (ВНЕАУДИТОРНАЯ РАБОТА).....	9
3.7.3. Примерная тематика контрольных вопросов	9
4. Оценочные материалы для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля).....	10
4.1. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения по дисциплине. Описание критериев и шкал оценивания результатов обучения по дисциплине	10
4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов обучения по учебной дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций.....	12
5. Учебно-методическое обеспечение учебной дисциплины (модуля).....	12
5.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения учебной дисциплины (модуля).....	12
5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины (модуля).....	13
6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)	13
6.1. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)	13
6.2. Современные профессиональные базы данных, информационные справочные системы.....	14
6.3. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства.....	15

1. Пояснительная записка

1.1. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Надлежащая производственная практика» относится к обязательной части Блока 1 «Дисциплины (модули)» учебного плана.

Дисциплина изучается на 2 курсе в 3 семестре.

Цели изучения дисциплины: ознакомить с юридической и содержательной базой правил GMP, направленных на обеспечение качества и конкурентоспособности отечественных лекарственных средств; научить определять основные задания всех участников фармацевтического рынка при доклинических и клинических испытаниях, изготовлении, хранении и транспортировке фармацевтических материалов и лекарственных средств.

1.2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по учебной дисциплине (модулю)
ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ОПК-6.1 Применяет основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Знать основные положения надлежащих практик, используемых в области производства лекарственных средств
	ОПК- 6.2 Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	Уметь использовать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств
	ОПК-6.3 Участвует в разработке системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Владеть методами применения основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств
ПК-1. Способен руководить работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК- 1.2 Руководит процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)	Знать основные положения надлежащих практик для использования при руководстве процессами контроля качества фармацевтического производства
		Уметь использовать основные положения надлежащих практик для руководства процессами контроля качества фармацевтического производства
		Владеть вопросами использования основных положений надлежащих практик для руководства процессами контроля качества фармацевтического производства

2. Требования к результатам освоения учебной дисциплины

2.1. Типы задач профессиональной деятельности

Задачи профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания учебной дисциплины:

1. Научно-исследовательская
2. Организационно-управленческая

2.3.2 Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обуча-

ющихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

2.2. Перечень компетенций, индикаторов достижения компетенций и индекса трудовой функции

Изучение учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК), профессиональных (ПК) компетенций:

п/№	Номер/ индекс компетенции (или его части) и ее содержание	Номер индикатора компетенции (или его части) и его содержание	Индекс трудовой функции и ее содержание	Перечень практических навыков по овладению компетенцией	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6
1	ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ОПК-6.1 Применяет основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств ОПК- 6.2 Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий ОПК-6.3 Участвует в разработке системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	-	Использование нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач	коллоквиум, научно-исследовательская работа
2	ПК-1. Способен руководить работами по кон-	ПК- 1.2 Руководит процессами контроля	В/01.7 Руководство испытания-	Оценка качества лекарственных средств по полученным ре-	коллоквиум, научно-исследова-

тролю качества фармацевтического производства	качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)	ми (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	зультатам анализа; использование нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач.	тельная работа
---	--	--	---	----------------

3. Содержание рабочей программы

3.1 Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов (зачетных единиц)	Семестры
		2
1	2	3
Контактная работа (всего), в том числе:	42/1,16	42
Лекции (Л)	12/0,33	12
Практические занятия (ПЗ)	30/0,83	30
Семинары (С)	-	-
Лабораторные работы (ЛР)	-	-
Самостоятельная работа обучающегося, в том числе:	102/2,83	102
<i>Подготовка к занятиям (ПЗ): Работа с учебной литературой Самоконтроль усвоения материала по вопросам для самоподготовки. Выполнение самостоятельной внеаудиторной работы (заполнение таблиц по темам).</i>	68	68
<i>Подготовка к промежуточному контролю (ППК))</i>	34	34
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	-
	экзамен (Э)	-
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	144
	ЗЕТ	4

3.2. Перечень разделов учебной дисциплины и компетенций с указанием соотнесенных с ними тем разделов дисциплины

№п /п	Индекс компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела (темы разделов)
1	2	3	4
1	ОПК-6. ОПК-6.1 ОПК-6.2	Раздел 1. Надлежащая производственная практика – GMP. История. Документация. Требование.	Надлежащая производственная практика – GMP. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности. История развития GMP. Официальные руководства GMP. Документация фармацев-

	ОПК-6.3 ПК-1. ПК-1.2		тического предприятия. Основные требования надлежащей производственной практики к помещению, оборудованию, персоналу, технологическому процессу. Основные требования к активным (фармацевтическим) субстанциям, используемым в качестве исходного сырья. Отбор проб исходного сырья и упаковочных материалов. Документы, связанные с правилами организации производства ЛС. Производство стерильных ЛС, биологических активных фармацевтических субстанций и ЛП для медицинского применения (нестерильных) в соответствии с требованиями GMP.
2	ОПК-6. ОПК-6.1 ОПК-6.2 ОПК-6.3 ПК-1. ПК-1.2	Раздел 2. Надлежащая производственная практика – GMP. Валидация.	Производство медицинских газов, лекарственных растительных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы, жидких, мягких ЛФ, дозированных аэрозольных ЛП под давлением для ингаляций, ЛП для клинических исследований, радиофармацевтических ЛС и ЛС для ветеринарного применения в соответствии с требованиями GMP. Валидация и квалификация в соответствии с GMP. Внутренняя инспекция (самоинспекция). Концепция надлежащих практик в фармации – GxP. Этапы жизненного цикла лекарственного средства. Прочие надлежащие практики и их перспективы.

3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля

п/ №	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу обучающихся (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра)
			Л	ЛР	ПЗ*, ПП	СР	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	3	Раздел 1. Надлежащая производственная практика – GMP. История. Документация. Требование. Раздел 2. Надлежащая производственная практика – GMP. Валидация.	12	-	30	102	144	Тестовые задания, собеседование, ситуационные задачи, реферативные сообщения (1-15)
Итого			12	-	30	102	144	

3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

п/ №	Название тем лекций учебной дисциплины (модуля)	Семестр
		3
1.	Надлежащая производственная практика – GMP. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности. История развития GMP. Официальные руководства GMP. Документация фармацевтического предприятия. Основные требования надлежащей производственной практики к помещению, оборудованию, персоналу, технологическому процессу.	2
2.	Основные требования к активным (фармацевтическим) субстанциям, используемым в качестве исходного сырья. Отбор проб исходного сырья и упаковочных материалов. Документы, связанные с правилами организации производства ЛС.	2
3.	Производство стерильных ЛС, биологических активных фармацевтических субстанций и	2

	ЛП для медицинского применения (нестерильных) ЛС, в соответствии с требованиями GMP.	
4.	Производство медицинских газов, лекарственных растительных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы в соответствии с требованиями GMP. Производство жидких, мягких ЛФ, дозированных аэрозольных ЛП под давлением для ингаляций в соответствии с требованиями GMP.	2
5.	Производство ЛП для клинических исследований, радиофармацевтических ЛС и ЛС для ветеринарного применения в соответствии с требованиями GMP. Валидация и квалификация в соответствии с GMP. Внутренняя инспекция (самоинспекция).	2
6.	Концепция надлежащих практик в фармации – GxP. Этапы жизненного цикла лекарственного средства. Прочие надлежащие практики и их перспективы.	2
	Итого	12

3.5 Название тем практических занятий в том числе практической подготовки и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

№ п/п	Название тем практических занятий учебной дисциплины (модуля)	Семестр
		3
1.	Надлежащая производственная практика – GMP. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности. История развития GMP. Официальные руководства GMP. Документация фармацевтического предприятия.	2
2.	Основные требования надлежащей производственной практики к помещению, оборудованию, персоналу, технологическому процессу.	
3.	Основные требования к активным (фармацевтическим) субстанциям, используемым в качестве исходного сырья. Отбор проб исходного сырья и упаковочных материалов.	2
4.	Документы, связанные с правилами организации производства ЛС	2
5.	Производство стерильных ЛС в соответствии с требованиями GMP.	2
6.	Производство биологических активных фармацевтических субстанций и ЛП для медицинского применения (нестерильных) в соответствии с требованиями GMP.	2
7.	Модуль 1. Надлежащая производственная практика – GMP. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности. История развития GMP. Официальные руководства GMP. Документация фармацевтического предприятия. Основные требования надлежащей производственной практики к помещению, оборудованию, персоналу, технологическому процессу. Основные требования к активным (фармацевтическим) субстанциям, используемым в качестве исходного сырья. Отбор проб исходного сырья и упаковочных материалов. Документы, связанные с правилами организации производства ЛС. Производство стерильных ЛС, биологических активных фармацевтических субстанций и ЛП для медицинского применения (нестерильных) в соответствии с требованиями GMP.	2
8.	Производство медицинских газов, лекарственных растительных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы в соответствии с требованиями GMP.	2
9.	Производство жидких, мягких ЛФ, дозированных аэрозольных ЛП под давлением для ингаляций в соответствии с требованиями GMP.	2
10.	Производство ЛП для клинических исследований, радиофармацевтических ЛС и ЛС для ветеринарного применения в соответствии с требованиями GMP.	2
11.	Валидация и квалификация в соответствии с GMP. Внутренняя инспекция (самоинспекция).	2
12.	Концепция надлежащих практик в фармации – GxP. Этапы жизненного цикла лекарственного средства.	2
13.	Прочие надлежащие практики и их перспективы.	2
14.	Модуль 2. Производство медицинских газов, лекарственных растительных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы, жидких, мягких ЛФ, дозированных аэрозольных ЛП под давлением для ингаляций, ЛП для клинических исследований, радиофармацевтических ЛС и ЛС для ветеринарного применения в соответствии с требованиями GMP. Валидация и квалификация в соответствии с GMP. Внутренняя инспекция (самоинспекция). Концепция надлежащих практик в фармации – GxP. Этапы жизненного	2

	цикла лекарственного средства. Прочие надлежащие практики и их перспективы.	
15.	ЗАЧЕТ.	2
	Итого	30

3.6. Лабораторный практикум

Лабораторный практикум - не предусмотрен

3.7. Самостоятельная работа обучающегося

3.7.1. Виды СР (АУДИТОРНАЯ РАБОТА)

Аудиторная работа - не предусмотрена

3.7.2. Виды СР (ВНЕАУДИТОРНАЯ РАБОТА)

№ п/п	№ семестра	Тема СР	Виды СР	Всего часов
1	2	3	4	5
1	3	<p>Раздел 1. Надлежащая производственная практика – GMP. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности. История развития GMP. Официальные руководства GMP. Документация фармацевтического предприятия. Основные требования надлежащей производственной практики к помещению, оборудованию, персоналу, технологическому процессу. Документы, связанные с правилами организации производства ЛС. Производство стерильных ЛС в соответствии с требованиями GMP. Производство биологических активных фармацевтических субстанций и ЛП для медицинского применения (нестерильных) в соответствии с требованиями GMP.</p>	<p>Подготовка к практическим занятиям по методическим указаниям для самостоятельной внеаудиторной работе: изучение теоретического материала по вопросам темы занятия, самопроверка усвоения темы по тестовым заданиям к занятиям, решение ситуационных задач, решение расчетных задач; Подготовка докладов, презентаций; Подготовка к текущему контролю.</p>	102
2		<p>Раздел 2. Производство медицинских газов, лекарственных растительных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы, жидких, мягких ЛФ, дозированных аэрозольных ЛП под давлением для ингаляций, ЛП для клинических исследований, радиофармацевтических ЛС и ЛС для ветеринарного применения в соответствии с требованиями GMP. Валидация и квалификация в соответствии с GMP. Внутренняя инспекция (самоинспекция). Концепция надлежащих практик в фармации – GxP. Этапы жизненного цикла лекарственного средства. Прочие надлежащие практики и их перспективы.</p>	<p>Подготовка к практическим занятиям по методическим указаниям для самостоятельной внеаудиторной работе: изучение теоретического материала по вопросам темы занятия, самопроверка усвоения темы по тестовым заданиям к занятиям, решение ситуационных задач, решение расчетных задач; Подготовка докладов, презентаций; Подготовка к текущему контролю..</p>	

3.7.3. Примерная тематика контрольных вопросов Семестр №3

1. Дать понятие о целях и задачах надлежащей производственной практики – GMP. Специфические особенности ЛС, как товара. Понятие качества ЛС. Основные риски для качества в производстве ЛС. История развития GMP. Официальные руководства GMP. Документация фармацевтического предприятия.
2. Основные требования нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов в области обеспечения качества ЛС.
3. Дать понятие о системе управления качеством в организации. Основные стадии жизненного цикла ЛС.
4. Основные принципы и структура требований GMP.
5. Основные требования надлежащей производственной практики к помещению, оборудованию, персоналу, технологическому процессу.
6. Основные требования к активным (фармацевтическим) субстанциям, используемым в качестве исходного сырья. Отбор проб исходного сырья и упаковочных материалов.
7. Производство стерильных ЛС в соответствии с требованиями GMP.
8. Производство биологических активных фармацевтических субстанций и ЛП для медицинского применения (нестерильных) в соответствии с требованиями GMP
9. Производство медицинских газов, лекарственных растительных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы в соответствии с требованиями GMP.
10. Производство жидких, мягких ЛФ, дозированных аэрозольных ЛП под давлением для ингаляций в соответствии с требованиями GMP.
11. Производство ЛП для клинических исследований, радиофармацевтических ЛС и ЛС для ветеринарного применения в соответствии с требованиями GMP.
12. Валидация и квалификация в соответствии с GMP. Внутренняя инспекция (самоинспекция).
13. Концепция надлежащих практик в фармации – GxP. Этапы жизненного цикла лекарственного средства.
14. Основные особенности применения правил GLP, GCP, GSP при производстве лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях РФ.

4. Оценочные материалы для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)

4.1. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотношенных с ними запланированных результатов обучения по дисциплине. Описание критериев и шкал оценивания результатов обучения по дисциплине

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения	
		«Зачтено»	«Не зачтено»
ОПК-6.1 Применяет основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Знать	Знает основные положения надлежащих практик, используемых в области производства лекарственных средств	Затрудняется в ответе основных положений надлежащих практик, используемых в области производства лекарственных средств
	Уметь	Умеет использовать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Затрудняется использовать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств
	Владеть	Владеет методами применения основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Затрудняется с методами применения основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств

		средств	средств
ОПК- 6.2 Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	Знать	Знает основные положения надлежащих практик, используемых в области производства лекарственных средств	Затрудняется в ответе основных положений надлежащих практик, используемых в области производства лекарственных средств
	Уметь	Умеет использовать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Затрудняется использовать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств
	Владеть	Владеет методами применения основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Затрудняется с методами применения основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств
ОПК-6.3 Участвует в разработке системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Знать	Знает основные положения надлежащих практик, используемых в области производства лекарственных средств	Затрудняется в ответе основных положений надлежащих практик, используемых в области производства лекарственных средств
	Уметь	Умеет использовать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Затрудняется использовать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств
	Владеть	Владеет методами применения основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Затрудняется с методами применения основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств
ПК- 1.2 Руководит процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)	Знать	Знает основные положения надлежащих практик для использования при руководстве процессами контроля качества фармацевтического производства	Затрудняется в основных положениях надлежащих практик для использования при руководстве процессами контроля качества фармацевтического производства
	Уметь	Умеет использовать основные положения надлежащих практик для руководства процессами контроля качества фармацевтического производства	Умеет использовать основные положения надлежащих практик для руководства процессами контроля качества фармацевтического производства

	Владеть	Владеет вопросами использования основных положений надлежащих практик для руководства процессами контроля качества фармацевтического производства	Владеет вопросами использования основных положений надлежащих практик для руководства процессами контроля качества фармацевтического производства
--	---------	---	---

4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов обучения по учебной дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Оценочные средства
ОПК-6.1 Применяет основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств ОПК- 6.2 Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий ОПК-6.3 Участвует в разработке системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Знает основные положения надлежащих практик, используемых в области производства лекарственных средств	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Умеет использовать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Владеет методами применения основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
ПК- 1.2 Руководит процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)	Знает основные положения надлежащих практик для использования при руководстве процессами контроля качества фармацевтического производства	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Умеет использовать основные положения надлежащих практик для руководства процессами контроля качества фармацевтического производства	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
	Владеет вопросами использования основных положений надлежащих практик для руководства процессами контроля качества фармацевтического производства	Оценочные материалы открытого и закрытого типа

5. Учебно-методическое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

5.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения учебной дисциплины (модуля)

Основная литература	
---------------------	--

Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 656 с. : ил. - 656 с. - Текст : электронный // URL : Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970447031.html	Неограниченный доступ
Краснов, Е.А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах [Электронный ресурс] / Е.А. Краснов, Р.А. Омарова, А.К. Бошкаева - Электрон. текстовые дан. - М. : Литтерра, 2016. - on-line. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785423501495.html	Неограниченный доступ
Наркевич, И. А. Управление и экономика фармации / под ред. И. А. Наркевича - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. - Текст : электронный // URL : Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442265.html	Неограниченный доступ
Управление и экономика фармации : учебник : Мин. / авт. коллектив: В. В. Богданов [и др.] ; под ред. проф. И. А. Наркевича. - М. : ГЭОТАР-МЕДИА, 2019. - 923,[6] с. :	50
Екшикеев, Т. К. Экономика и инновации : учебное пособие / Екшикеев Т. К. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 146 с. - Текст : электронный // URL : Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/06-COS-2427.html	Неограниченный доступ
Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО	www.studmedlib.ru
Электронная учебная библиотека	http://library.bas.hgmu.ru
Консультант Плюс: справочно-правовая система	http://www.consultant.ru/
Электронно-библиотечная система «Лань»	http://e.lanbook.com

5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины (модуля)

- <https://www.medicinform.net/> (Медицинская информационная сеть)
- <https://www.studentlibrary.ru/> (Консультант студента)

6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)

6.1. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)

Таблица

№ п/п	Наименование вида образования, уровня образования, профессии, специальности, направления подготовки (для профессионального образования), подвидов дополнительного образования	Наименование объекта, подтверждающего наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования	Адрес (местоположение) объекта, подтверждающего наличие материально-технического обеспечения, (с указанием номера такого объекта в соответствии с документами по технической инвентаризации)
1	2	3	4

1	Б1.Б.03 Надлежащая производственная практика	<p>Учебный корпус №11 ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, кафедра фармацевтической технологии и биотехнологии:</p> <p>Учебная аудитория № 315 - для проведения занятий лекционного типа – мультимедийный проектор, парты ученические, стол, стулья.</p> <p>Учебная комната № 122 - для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также для самостоятельной работы. Оборудована рабочим местом для преподавателя (1 стол, 1 стул); рабочими местами для обучающихся (письменные столы (парты) на 15 посадочных мест) - столы - 5 ед., стулья – 15 ед.; учебными информационными стендами, доска аудиторная – 1, шкаф – 1, стол рабочий -1, тематический комплект иллюстраций по разделам учебной дисциплины – 20, 4 компьютера, электронные учебники, учебные материалы; собственные разработки преподавателей, носители электронной информации.</p> <p>Учебная лаборатория - комната для обслуживания учебного процесса. Оборудование и расходные материалы для обеспечения учебного процесса - выполнения ПЗ, СР</p>	<p>450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, № 2, 1 этаж.</p> <p>450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, № 2, 3 этаж, № 315.</p> <p>450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, № 2, 1 этаж, № 112.</p>
---	--	---	---

6.2. Современные профессиональные базы данных, информационные справочные системы

1. www.studmedlib.ru - Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО
2. <http://library.bashgmu.ru> - Электронная учебная библиотека
3. <http://medbiol.ru> - Сайт для образовательных и научных целей.
4. www.elibrary.ru - национальная библиографическая база данных научного цитирования (профессиональная база данных)
5. www.scopus.com - крупнейшая в мире единая реферативная база данных (профессиональная база данных)
6. www.pubmed.com - англоязычная текстовая база данных медицинских и биологических публикаций (профессиональная база данных).

6.3. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства

№ п/п	Наименование	Описание	Кол-во	Поставщик	Где установлено
1.	Права на программу для ЭВМ корпоративная лицензия на специальный набор программных продуктов Microsoft Desktop School ALNG LicSAPk OLVS E 1Y AcademicEdition Enterprase	Операционная система Microsoft Windows + офисный пакет Microsoft Office	200	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
2.	Права на программу для ЭВМ набор веб-сервисов, предоставляющих доступ к различным программам и услугам на основе платформы Microsoft Office для образования Microsoft Office 365 A5 for faculty – Annually	Организация ВКС Microsoft Teams	25	ООО «Софтлайн Трейд»	Лекционные аудитории Кафедры и подразделения Университета
3.	Права на программу для ЭВМ система антивирусной защиты персональных компьютеров Dr.Web Desktop Security Suite Комплексная защита + Центр управления	Антивирусная защита (российское ПО)	1750	ООО «Софтлайн Трейд»	Сервера, кафедры и подразделения Университета
4.	Права на программу для ЭВМ система антивирусной защиты рабочих станций и файловых серверов Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 500-999 Node 1 year Educational Renewal License	Антивирусная защита (российское ПО)	450	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
5.	Права на программу для ЭВМ Офисное программное обеспечение МойОфис Стандартный	Офисный пакет (российское ПО)	120	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
6.	Права на программу для ЭВМ Операционная система для образовательных учреждений Астра Linux Common Edition	Операционная система (российское ПО)	40	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
7.	Права на программу для ЭВМ Система контент-фильтрации SkyDNS	Фильтрация интернет-контента (российское ПО)	1	ООО «Софтлайн Трейд»	Сервер
8.	Права на программу для ЭВМ Система для организации и проведения веб-конференций, вебинаров, мастер-классов Mirapolis Virtual Room	Организации веб-конференций, вебинаров, мастер-классов (российское)	1	ООО «Софтлайн Трейд»	Сервер

		ПО)			
9.	Права на программу для ЭВМ Система дистанционного обучения Русский Moodle 3KL	Учебный портал (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО)	1	«Софтлайн Трейд»	Хостинг на внешнем ресурсе
10.	Права на программу для ЭВМ "АИС «БИТ: Управление вузом»"	Электронный деканат (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО) (российское ПО)	1	Компания «Первый БИТ»	Сервер
11.	Права на программу для ЭВМ «1С-Битрикс: Внутренний портал учебного заведения» (неогр. кол-во пользователей)	Корпоративный портал (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО)	1	ООО «ВэбСофт»	Сервер
12.	Права на программу для ЭВМ «1С-Битрикс: Управление сайтом - Эксперт»	Сайт ОО (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО)	1	ООО «ВэбСофт»	Хостинг на внешнем ресурсе
13.	Права на программу для ЭВМ «1С-Битрикс: Сайт учебного заведения»		1	ООО «ВэбСофт»	Хостинг на внешнем ресурсе