

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Павлов Валентин Николаевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 20.06.2024 14:50:52
Уникальный программный ключ:
a562210a8a161b1bc9a54c4a0a5e820ac76b9d73665849e606db2e5a4e71d6ee

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

Кафедра управления и экономики фармации



Проректор по учебной работе
Д.А. Валишин

2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

ОРГАНИЗАЦИОННО-УПРАВЛЕНЧЕСКАЯ ПРАКТИКА

Уровень образования

Высшее – *магистратура*

Направление подготовки

33.04.01 Промышленная фармация

Направленность (профиль) подготовки:

Контроль качества лекарственных средств в промышленной фармации

Квалификация

Магистр

Форма обучения

Очная

Для приема: *2024*

Уфа – 2024

При разработке рабочей программы практики в основу положены:

1) ФГОС ВО – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 *Промышленная фармация*, утвержденный приказом Министерства образования и науки РФ № 705 от 26.07.2017;

2) Учебный план по направлению подготовки 33.04.01 *Промышленная фармация*, 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 фармации в области контроля качества лекарственных средств".

Рабочая программа практики одобрена на заседании кафедры *управления и экономики фармации*

от 25.03.2024, протокол № 11.

Заведующий кафедрой


подпись

Г.Я. Ибрагимова
ФИО

Рабочая программа практики одобрена УМС *специальности Фармация*
от 26.03.2024, протокол № 8.

Председатель УМС специальности
Фармация


подпись

Н.В. Кудашкина
ФИО

Разработчики:

доцент, к.фарм.н. А.Х. Гайсаров; зав. кафедрой, д.фарм.н., профессор
Г.Я. Ибрагимова

СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ:

стр.

1.	Пояснительная записка	4
1.1.	Цель и место практики в структуре образовательной программы	4
1.2.	Перечень планируемых результатов освоения практики, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций	4
2.	Требования к результатам освоения практики	6
2.1.	Типы задач профессиональной деятельности	6
2.2.	Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения по практике	6
3.	Содержание рабочей программы	8
3.1.	Объем практики и виды учебной работы	8
3.2.	Перечень разделов практики и компетенций с указанием соотнесенных с ними тем разделов (видов практической деятельности)	8
3.3.	Разделы (виды практической деятельности) практики и формы контроля	9
3.4.	Название тем практических занятий и количество часов по семестрам практики (модуля)	9
3.5.	Самостоятельная работа обучающегося	10
4.	Оценочные материалы для контроля успеваемости и результатов освоения практики (модуля)	11
4.1.	Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения по практике. Описание критериев и шкал оценивания результатов освоения практики.	11
4.2.	Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов освоения практики (модулю), соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций	19
5.	Учебно-методическое и информационное обеспечение практики (модуля)	21
5.1.	Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения практики (модуля)	21
5.2.	Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения практики (модуля)	22
6.	Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по практике (модулю)	22
6.1.	Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по практике (модулю)	22
6.2.	Современные профессиональные базы данных, информационные справочные системы	24
6.3.	Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства	24

1. Пояснительная записка

1.1. Цель и место практики в структуре образовательной программы

Практика «Организационно-управленческая» относится к вариативной части Блока 2 «Практики, в том числе научно-исследовательская работа (НИР)» учебного плана.

Практика проводится на 2 курсе в 4 семестре.

Цели практики: закрепление и углубление теоретических знаний, формирование практических навыков и умений в области управления деятельностью организаций в сфере промышленной фармации.

1.2. Перечень планируемых результатов освоения практики, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты освоения практики (модулю)
ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК-1.1. Применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Знать основные положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности. Уметь применять основные положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности. Владеть навыками применения положений соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности
	ОПК-1.2. Организует собственную деятельность и деятельности подчиненных	Знать основные аспекты организации собственной деятельности и деятельности подчиненных в сфере промышленной фармации. Уметь применять основные аспекты организации собственной деятельности и деятельности подчиненных в сфере промышленной фармации. Владеть навыками применения основных аспектов организации собственной деятельности и деятельности подчиненных в сфере промышленной фармации.
	ОПК-1.3. Планирует и управляет работой подразделения	Знать основные аспекты планирования и управления работой подразделения в сфере промышленной фармации. Уметь применять основные аспекты планирования и управления работой подразделения в сфере промышленной фармации.

		Владеть навыками применения основных аспектов планирования и управления работой подразделения в сфере промышленной фармации.
	ОПК-1.4. Стратегическое планирование деятельности подразделения	Знать основы стратегического планирования деятельности подразделения в сфере промышленной фармации. Уметь разрабатывать стратегические планы деятельности подразделения в сфере промышленной фармации. Владеть навыками разработки стратегических планов деятельности подразделения в сфере промышленной фармации.
ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-2.1. Применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства.	Знать основные положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства. Уметь применять основные положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства. Владеть навыками применения основных положений нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства.
	ОПК-2.2. Анализирует соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств / проводит анализ соблюдения регуляторных требований и существующих отраслевых практик (регуляторная информированность).	Знать основные регуляторные требования, установленные в сфере обращения лекарственных средств. Умеет проводить анализ соблюдения регуляторных требований и существующих отраслевых практик в сфере обращения лекарственных средств. Владеет навыками проведения анализа соблюдения регуляторных требований и существующих отраслевых практик в сфере обращения лекарственных средств.
	ОПК-2.3. Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научнотехнической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Знать основы поиска и анализа основной регуляторной, научной и научнотехнической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств. Уметь осуществлять поиск и анализ основной регуляторной, научной и научнотехнической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств. Владеть навыками поиска и анализа

		основной регуляторной, научной и научнотехнической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере 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 руководства процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ). Уметь применять основные положения руководства процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ). Владеть навыками руководства процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ).
	ПК-1.3. Организует работу персонала отдела контроля качества	Знать основные положения организации работы персонала отдела контроля качества. Уметь осуществлять организацию работы персонала отдела контроля качества. Владеть навыками организации работы персонала отдела контроля качества.

2. Требования к результатам освоения практики

2.1. Типы задач профессиональной деятельности

Задачи профессиональной деятельности, которые лежат в основе практики относятся к следующим типам: научно-исследовательский, организационно-управленческий.

- сформировать у студентов знания и практические навыки по организационным вопросам деятельности в области промышленной фармации;
- сформировать у обучающихся знания и практические навыки по управленческим вопросам деятельности в области промышленной фармации.

2.2. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения по практике

Освоение практики направлено на формирование у обучающихся следующих общепрофессиональных (ОПК) и 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.	<p>ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками</p>	<p>ОПК-1.1. Применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности. ОПК-1.2. Организует собственную деятельность и деятельности подчиненных. ОПК-1.3. Планирует и управляет работой подразделения. ОПК-1.4. Стратегическое планирование деятельности подразделения</p>	<p>В/01.7 Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; В/02.7 Руководство процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ).</p>	<p>решение ситуационных задач.</p>	<p>тестирование, устный опрос</p>
2.	<p>ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p>	<p>ОПК-2.1. Применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства. ОПК-2.2. Анализирует соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств / проводит анализ соблюдения регуляторных требований и существующих отраслевых практик (регуляторная информированность) ОПК-2.3. Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научнотехнической информации, необходимой для</p>	<p>В/01.7 Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.</p>	<p>решение ситуационных задач.</p>	<p>тестирование, устный опрос</p>

		взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств.			
3.	ПК-1. Способен руководить работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1.2. Руководит процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ). ПК-1.3. Организует работу персонала отдела контроля качества	В/03.7 Организация работы персонала отдела контроля качества.	решение ситуационных задач.	тестирование, устный опрос

3. Содержание рабочей программы

3.1 Объем практики (модуля) и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестр	
		4	
		часов	
1	2	3	
Контактная работа (всего), в том числе:	72 / 2,0	72 / 2,0	
Лекции (Л)	–	–	
Практические занятия (ПЗ),	72 / 2,0	72 / 2,0	
Самостоятельная работа обучающегося, в том числе:	36 / 1,0	36 / 1,0	
Работа с учебной литературой	8 / 0,22	8	
Подготовка к занятиям (ПЗ)	12 / 0,34	12	
Подготовка к текущему контролю (ПТК)	8 / 0,22	8	
Подготовка к промежуточному контролю (ППК)	8 / 0,22	8	
Вид промежуточной аттестации	зачет с оценкой 30	зачет с оценкой 30	зачет с оценкой 30
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	108	108
	ЗЕТ	3	3

3.2. Перечень разделов практики и компетенций с указанием соотнесенных с ними тем разделов (видов практической деятельности)

№ п/п	Индекс компетенции	Наименование раздела практики	Содержание раздела (темы разделов)
1	2	3	4
1.	ОПК-1, ОПК-2, ПК-1	Основы организационно-управленческой деятельности	Особенности организаций в сфере промышленной фармации как объектов управления. Внутренняя и внешняя среда организаций в сфере промышленной фармации. Коммуникации и коммуникационный процесс в организациях в сфере промышленной фармации. Управленческие решения в организациях в сфере промышленной фармации. Управление конфликтами. Тайм-менеджмент в организациях в сфере промышленной фармации.
2.	ОПК-1, ОПК-2, ПК-1	Управление различными аспектами в сфере промышленной фармации	Управление производственными процессами в организациях в сфере промышленной фармации. Управление качеством в организациях в сфере промышленной фармации. Управление риском в организациях в сфере промышленной фармации. Риск-менеджмент. Управление персоналом в организациях в сфере промышленной фармации: набор и отбор персонала, профессиональная ориентация, адаптация и обучение. Управление персоналом в организациях в сфере промышленной фармации: управление служебно-профессиональным продвижением. Жизненный цикл товаров. Управление жизненным циклом товаров в сфере промышленной фармации. Организационные изменения и развитие в сфере промышленной фармации.
3.	ОПК-1, ОПК-2, ПК-1	Итоговое занятие.	Итоговое занятие.

3.3. Разделы (виды практической деятельности) практики и формы контроля

№п/п	№ семестра	Наименование раздела практики (модуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу обучающихся (в часах)				Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра)
			Л	ПЗ*, ПП	СРО	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	IV	Основы организационно-управленческой деятельности	–	24	12	36	ВК, ТК
2.	IV	Управление различными аспектами в сфере промышленной фармации	–	42	16	58	ВК, ТК
3.	IV	Итоговое занятие	–	6	8	14	ПК
Итого:			–	72	36	108	

*Примечание: в том числе практическая подготовка (ПП)

3.4. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам практики (модуля)

№ п/п	Название тем практических занятий	Семестр
		4
1	2	2
1.	Особенности организаций в сфере промышленной фармации как объектов управления. Внутренняя и внешняя среда организаций в сфере промышленной фармации.	6
2.	Коммуникации и коммуникационный процесс в организациях в сфере промышленной фармации.	6
3.	Управленческие решения в организациях в сфере промышленной фармации. Управление конфликтами.	6
4.	Тайм-менеджмент в организациях в сфере промышленной фармации.	6
5.	Управление производственными процессами в организациях в сфере промышленной фармации.	6
6.	Управление качеством в организациях в сфере промышленной фармации.	6
7.	Управление риском в организациях в сфере промышленной фармации. Риск-менеджмент.	6
8.	Управление персоналом в организациях в сфере промышленной фармации: набор и отбор персонала, профессиональная ориентация, адаптация и обучение.	6
9.	Управление персоналом в организациях в сфере промышленной фармации: управление служебно-профессиональным продвижением.	6
10.	Жизненный цикл товаров. Управление жизненным циклом товаров в сфере промышленной фармации.	6
11.	Организационные изменения и развитие в сфере промышленной фармации.	6
12.	Итоговое занятие.	6
	Итого	72

3.5. Самостоятельная работа обучающегося

3.5.1. Виды СР (АУДИТОРНАЯ РАБОТА) – не предусмотрены

3.5.2. Виды СР (ВНЕАУДИТОРНАЯ РАБОТА)

№ п/п	№ семестра	Тема СР	Виды СР	Всего часов
1	2	3	4	5
1.	IV	Основы организационно-управленческой деятельности	Выполнение самостоятельной внеаудиторной работы: подготовка к занятию, работа с учебной литературой, подготовка к текущему контролю.	12
2.	IV	Управление различными аспектами в сфере промышленной фармации	Выполнение самостоятельной внеаудиторной работы: подготовка к занятию, работа с учебной литературой, подготовка к текущему контролю.	16
3.	IV	Итоговое занятие	Выполнение самостоятельной внеаудиторной работы: подготовка к промежуточному контролю.	8
ИТОГО часов в семестре:				36

3.5.3. Примерная тематика контрольных вопросов

- 1 Особенности организаций в сфере промышленной фармации как объектов управления.
2. Внутренняя и внешняя среда организаций в сфере промышленной фармации.
3. Функции управления в организациях в сфере промышленной фармации: планирование, организация, мотивация, контроль, координация.

4. Организационные структуры управления в организациях в сфере промышленной фармации.
5. Коммуникации и коммуникационный процесс в организациях в сфере промышленной фармации.
6. Управленческие решения в организациях в сфере промышленной фармации.
7. Делегирование полномочий.
8. Стили руководства в организациях в сфере промышленной фармации.
9. Тайм-менеджмент в организациях в сфере промышленной фармации.
10. Управление конфликтами в организациях в сфере промышленной фармации.
11. Управление производственными процессами в организациях в сфере промышленной фармации.
12. Управление персоналом организаций в сфере промышленной фармации: набор и отбор персонала, профессиональная ориентация, адаптация и обучение.
13. Управление персоналом организаций в сфере промышленной фармации: технологии оценки компетенций.
14. Управление персоналом организаций в сфере промышленной фармации: управление служебно-профессиональным продвижением.
15. Управление качеством в организациях в сфере промышленной фармации.
16. Управление риском в организациях в сфере промышленной фармации. Риск-менеджмент.
17. Жизненный цикл товаров. Управление жизненным циклом товаров в организациях в сфере промышленной фармации.
18. Организационные изменения и развитие в сфере промышленной фармации.

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

4.1. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов освоения практики. Описание критериев и шкал оценивания результатов освоения практики.

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

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты освоения практики	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Неудовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
ОПК-1.1. Применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла	Знать основные положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла	Не знает основные положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла	Знает только самые основные положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла	Знает практически все основные положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла	Знает все основные положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла

				промышленной фармации.	
ОПК-1.4. Стратегическое планирование деятельности подразделения	Знать основы стратегического планирования деятельности подразделения в сфере промышленной фармации. Уметь разрабатывать стратегические планы деятельности подразделения в сфере промышленной фармации. Владеть навыками разработки стратегических планов деятельности подразделения в сфере промышленной фармации.	Не знает основы стратегического планирования деятельности подразделения в сфере промышленной фармации. Не умеет разрабатывать стратегические планы деятельности подразделения в сфере промышленной фармации. Не владеет навыками разработки стратегических планов деятельности подразделения в сфере промышленной фармации.	Знает только самые основы стратегического планирования деятельности подразделения в сфере промышленной фармации. Умеет разрабатывать только самые основные элементы стратегических планов деятельности подразделения в сфере промышленной фармации. Владеет навыками разработки только самых основных элементов стратегических планов деятельности подразделения в сфере промышленной фармации.	Знает практически все основы стратегического планирования деятельности подразделения в сфере промышленной фармации. Умеет разрабатывать практически все основные элементы стратегических планов деятельности подразделения в сфере промышленной фармации. Владеет навыками разработки практически всех основных элементов стратегических планов деятельности подразделения в сфере промышленной фармации.	Знает все основы стратегического планирования деятельности подразделения в сфере промышленной фармации. Умеет разрабатывать все основные элементы стратегических планов деятельности подразделения в сфере промышленной фармации. Владеет навыками разработки всех основных элементов стратегических планов деятельности подразделения в сфере промышленной фармации.

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

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты освоения практики	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Неудовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
ОПК-2.1. Применяет положения нормативных правовых процессов и	Знать основные положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и	Не знает основные положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и	Знает только самые основные положения нормативных правовых процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства.	Знает практически все основные положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и	Знает все основные положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы

	Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств. Владеть навыками поиска и анализа основной регуляторной, научной и научнотехнической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств.	субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств. Не владеет навыками поиска и анализа основной регуляторной, научной и научнотехнической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств.	Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств.	практически всей основной регуляторной, научной и научнотехнической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств.	в сфере обращения лекарственных средств. Владеет навыками поиска и анализа всей основной регуляторной, научной и научнотехнической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств.
--	--	---	--	---	--

Код и формулировка компетенции *ПК-1. Способен руководить работами по контролю качества фармацевтического производства*

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты освоения практики	Критерии оценивания результатов обучения			
		2 («Неудовлетворительно»)	3 («Удовлетворительно»)	4 («Хорошо»)	5 («Отлично»)
ПК-1.2. Руководит процессами контроля качества	Знать основные положения руководства процессами контроля качества	Не знает основные положения руководства процессами контроля качества	Знает только самые основные положения руководства процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме	Знает практически все основные положения руководства процессами контроля	Знает все основные положения руководства процессами контроля качества

4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов освоения практики, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций.

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты освоения практики	Оценочные средства
ОПК-1.1. Применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Знать основные положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности. Уметь применять основные положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности. Владеть навыками применения положений соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	тестирование, устный опрос
ОПК-1.2. Организует собственную деятельность и деятельности подчиненных	Знать основные аспекты организации собственной деятельности и деятельности подчиненных в сфере промышленной фармации. Уметь применять основные аспекты организации собственной деятельности и деятельности подчиненных в сфере промышленной фармации. Владеть навыками применения основных аспектов организации собственной деятельности и деятельности подчиненных в сфере промышленной фармации.	тестирование, устный опрос
ОПК-1.3. Планирует и управляет работой подразделения	Знать основные аспекты планирования и управления работой подразделения в сфере промышленной фармации. Уметь применять основные аспекты планирования и управления работой подразделения в сфере промышленной фармации. Владеть навыками применения основных аспектов планирования и управления работой	тестирование, устный опрос

	подразделения в сфере промышленной фармации.	
ОПК-1.4. Стратегическое планирование деятельности подразделения	Знать основы стратегического планирования деятельности подразделения в сфере промышленной фармации. Уметь разрабатывать стратегические планы деятельности подразделения в сфере промышленной фармации. Владеть навыками разработки стратегических планов деятельности подразделения в сфере промышленной фармации.	тестирование, устный опрос
ОПК-2.1. Применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства.	Знать основные положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства. Уметь применять основные положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства. Владеть навыками применения основных положений нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства.	тестирование, устный опрос
ОПК-2.2. Анализирует соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств / проводит анализ соблюдения регуляторных требований и существующих отраслевых практик (регуляторная информированность).	Знать основные регуляторные требования, установленные в сфере обращения лекарственных средств. Умеет проводить анализ соблюдения регуляторных требований и существующих отраслевых практик в сфере обращения лекарственных средств. Владеет навыками проведения анализа соблюдения регуляторных требований и существующих отраслевых практик в сфере обращения лекарственных средств.	тестирование, устный опрос
ОПК-2.3. Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научнотехнической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации,	Знать основы поиска и анализа основной регуляторной, научной и научнотехнической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных	тестирование, устный опрос

<p>осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p>	<p>средств. Уметь осуществлять поиск и анализ основной регуляторной, научной и научнотехнической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств. Владеть навыками поиска и анализа основной регуляторной, научной и научнотехнической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств.</p>	
<p>ПК-1.2. Руководит процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)</p>	<p>Знать основные положения руководства процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ). Уметь применять основные положения руководства процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ). Владеть навыками руководства процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ).</p>	<p>тестирование, устный опрос</p>
<p>ПК-1.3. Организует работу персонала отдела контроля качества</p>	<p>Знать основные положения организации работы персонала отдела контроля качества. Уметь осуществлять организацию работы персонала отдела контроля качества. Владеть навыками организации работы персонала отдела контроля качества.</p>	<p>тестирование, устный опрос</p>

5. Учебно-методическое обеспечение практики (модуля)

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

Основная литература

Наименование печатных и (или) электронных образовательных и информационных ресурсов	Наличие печатных и (или) электронных образовательных и информационных ресурсов
Библиотеки, в том числе цифровые (электронные) библиотеки, обеспечивающие доступ к профессиональным базам данных, информационным справочным и поисковым системам, а также иным информационным ресурсам	(наименование и реквизиты документа, подтверждающего)

	их наличие), количество экземпляров
Управление и экономика фармации : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 928 с. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452288.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
Фармацевтические процессы : сетевое планирование и управление / Екшикеев Т. К. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/01-COS-3484.html	Неограниченный доступ

Дополнительная литература

Наименование печатных и (или) электронных образовательных и информационных ресурсов	Наличие печатных и (или) электронных образовательных и информационных ресурсов (наименование и реквизиты документа, подтверждающего их наличие), количество экземпляров
Библиотеки, в том числе цифровые (электронные) библиотеки, обеспечивающие доступ к профессиональным базам данных, информационным справочным и поисковым системам, а также иным информационным ресурсам	
Экономическая теория. Рабочая тетрадь / Екшикеев Т. К. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - Текст : электронный // URL : Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/06-COS-2440.html	Неограниченный доступ
Зырянов, С. К. Фармакоэкономика [Электронный ресурс] / С. К. Зырянов, В. И. Петров, А. В. Сабанов. - Электрон. текстовые дан. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. - on-line. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0027.html	Неограниченный доступ

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

- <https://www.medicinform.net/> (Медицинская информационная сеть)
- <https://www.studentlibrary.ru/> (Консультант студента)
- <http://library.bashgmu.ru> (База данных «Электронная учебная библиотека»)
- www.studmedlib.ru (Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО)
- <http://e.lanbook.com> (Электронно-библиотечная система «Лань»)
- <http://www.consultant.ru/> Консультант Плюс: справочно-правовая система

6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по практике (модулю)

6.1. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по практике (модулю)

Наименование учебных предметов,	Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным	Адрес (местоположение) помещений для проведения
---------------------------------	--	---

<p>курсов, дисциплин (модулей), практики, иных видов учебной деятельности, предусмотренных учебным планом образовательной программы</p>	<p>планом, в том числе помещения для самостоятельной работы, с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения</p>	<p>всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом (в случае реализации образовательной программы в сетевой форме дополнительно указывается наименование организации, с которой заключен договор)</p>
<p>Организационно-управленческая практика</p>	<p>Учебный корпус № 11 ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, кафедра управления и экономики фармации: Учебная аудитория № 220 для проведения занятий лекционного типа, оборудованная мультимедийными и иными средствами обучения: ноутбуком, мультимедийном проектором, экраном; стол (1), учебные парты, стулья, учебная доска; с возможностью подключения к сети «Интернет». Учебная комната № 205 для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оборудована рабочим местом для преподавателя (1 преподавательский стол, 1 стул); рабочими местами для обучающихся (столы ученические – 26 шт.); доской поворотной – 1 шт., витриной стеклянной для наглядных пособий. Учебная комната № 206 для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оборудована рабочим местом для преподавателя (1 преподавательский стол, 1 стул); рабочими местами для обучающихся (письменные столы (парты) – 18 шт.); доска поворотная, оборудование «аптечный пункт». Учебная комната № 210 для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оборудована рабочим местом для преподавателя (1 преподавательский стол, 1 стул); рабочими местами для обучающихся (письменные столы (парты) – 26 шт.); доской поворотной – 1 шт., витриной стеклянной для наглядных пособий. Учебная комната № 217 для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оборудована рабочим местом для преподавателя (2 преподавательских стола, 1 стул); рабочими местами для обучающихся (письменные столы (парты), 46 посадочных мест); доской настенной – 1 шт., трибуной – 1 шт., витриной стеклянной для наглядных пособий. Учебная комната № 228 для проведения практических занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, Оборудована рабочим местом для преподавателя (1 преподавательский стол, 1 стул); рабочими местами</p>	<p>450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, №2, 2 этаж, № 220</p> <p>450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, №2, 2 этаж, № 205</p> <p>450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, №2, 2 этаж, № 206</p> <p>450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, №2, 2 этаж, № 210</p> <p>450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, №2, 2 этаж, № 217</p> <p>450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, №2, 2 этаж, № 228</p>

	<p>для обучающихся (столы для компьютера, 13 посадочных мест), доской маркерной, магнитной, одноэлементной – 1 шт.</p> <p>Учебная комната № 204 – помещение для самостоятельной работы, оборудованное компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, рабочими местами для обучающихся (15 посадочных мест), компьютерами (5 шт.), стульями (16 шт.).</p>	<p>450010, Республика Башкортостан, г. Уфа, Ленинский р-н, ул. Летчиков, №2, 2 этаж, № 204</p>
--	--	--

6.2. Современные профессиональные базы данных, информационные справочные системы

1. <http://medbiol.ru> - сайт для образовательных и научных целей.
2. www.elibrary.ru - национальная библиографическая база данных научного цитирования (профессиональная база данных)
3. www.scopus.com - крупнейшая в мире единая реферативная база данных (профессиональная база данных)
4. 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 OLV5 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	Операционная система	40	ООО «Софтлайн	Кафедры и подразделения

	Linux Common Edition	(российское ПО)		Трейд»	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 ПО)	1	ООО «Софтлайн Трейд»	Сервер
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»	(российское ПО)	1	ООО «ВэбСофт»	Хостинг на внешнем ресурсе
14.	Права на программу для ЭВМ пакет для статистического анализа Statistica Basic Academic for Windows 13 Russian/13 English (сетевая)	Пакет для статистического анализа данных	50	ООО «Софтлайн Трейд»	Сервер