



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол № 1 от 01.09.2023 г.

Рабочая программа дисциплины	«Надлежащая производственная практика»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация
Квалификация	магистр
Форма обучения	Заочная

Разработчик (и): кафедра фармацевтической технологии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
А.Н. Николашкин	канд. фарм. наук, доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой фармацевтической технологии
У.Н. Буханова	-	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	старший преподаватель кафедры фармацевтической технологии

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Д.С.Титов	к.б.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой управления и экономики фармации
М.А.Фролова	к.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Промышленная фармация
Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом.
Протокол № 10 от 27.06.2023г.

Нормативная справка.

Рабочая программа дисциплины «Надлежащая производственная практика» разработана в соответствии с:

ФГОС ВО	Приказ Министерства образования и науки РФ от 26 июля 2017 г. №705 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация»
Порядок организации и осуществления образовательной деятельности	Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 6 апреля 2021 г. N 245 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры"

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине *Надлежащая производственная практика*

Формируемые Компетенции	Планируемые результаты обучения В результате изучения дисциплины магистр должен:
<p align="center">УК -1</p> <p>Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> -методологию системного подхода и методы критического анализа проблемной ситуации при производстве лекарственных средств (ЛС); -методы поиска информации (необходимой нормативной базы) для решения проблемной ситуации при производстве ЛС. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - выявлять проблемную ситуацию при производстве ЛС, анализировать ее как систему, выделяя ее составляющие и связи между ними; - определять пробелы в информации, уровень знаний и применения нормативной базы для решения проблемной ситуации, и проектировать процессы по их устранению; - разрабатывать и содержательно аргументировать стратегию решения проблемной ситуации на основе системного подхода и производственного опыта. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками работы и анализа нормативных документов, регламентирующих обращение ЛС (надлежащее производство ЛС); - логико-методологическим инструментарием для критической оценки протекания технологического процесса производства ЛС на соответствие Правилам надлежащей производственной практики; - технологиями выхода из проблемных ситуаций, навыками выработки стратегии действий.
<p align="center">ОПК -1</p> <p>способность к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативные документы РФ ориентирующие отечественную фармацевтическую промышленность на внедрение международных стандартов и инновационную модель развития; - основные правовые и нормативные документы, касающиеся деятельности фармацевтических предприятий по производству лекарственных средств. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и фармацевтических практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла ЛС в профессиональной деятельности; - оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики; - соблюдать принципы этики и деонтологии, выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом, коммуникативные технологии; - организовать собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций;

	<ul style="list-style-type: none"> - проводить валидационные процедуры. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками работы с нормативно правовой базой РФ в сфере обращения ЛС и Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и др.) - навыками стратегического планирования профессиональной деятельности (надлежащего производства ЛС) - навыками оформления документации установленного образца по производству ЛС (фрагментов промышленного регламента, СОПов и др.); - навыками управления персоналом, занятым в производстве лекарственных средств.
<p style="text-align: center;">ПК-7 способность обеспечивать качество при ведении и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативные документы РФ ориентирующие отечественную фармацевтическую промышленность на внедрение международных стандартов и инновационную модель развития (положения «Стратегии Фарма-2030»; - основные положения Правил надлежащей производственной практики (GMP); - фармакопейные требования к лекарственным формам; - технологические процессы производства лекарственных средств и их организацию с целью обеспечения эффективности, безопасности и качества лекарственных препаратов; - организацию фармацевтической системы качества лекарственных средств, роль валидации. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться нормативной документацией, регламентирующей проведение и сопровождение технологических процессов производства лекарственных средств; - разрабатывать технологические регламенты производства ЛС, СОПы; - управлять подготовкой обзоров по качеству выпущенной продукции (ЛС произведенных в условиях учебной лаборатории); - исключать риски производства недоброкачественных ЛС. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками пользования нормативной документацией, регламентирующей проведение и сопровождение технологических процессов производства ЛС; - навыками применения основных принципов организации производства ЛС в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики. - навыками контроля содержания помещения, эксплуатации и технического обслуживания оборудования согласно требованиям GMP.
<p style="text-align: center;">ПК-9 способность к оценке эффективности и результативности, стабильности и</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные принципы Правил надлежащей производственной практики производства ЛС; - характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в производстве ЛС,

<p>устойчивости технологических процессов, рисков при внедрении новых технологий</p>	<p>при внедрении новых технологий;</p> <ul style="list-style-type: none"> - методы оценки эффективности и результативности, стабильности и устойчивости технологических процессов производства ЛС (на примере различных лекарственных форм); - принципы валидации технологических процессов, аналитических методик, квалификации помещений и др.; - методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации; - методологию и подходы к управлению рисками для качества ЛС, а также рисков при внедрении новых технологий. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - обосновать план внедрения новых технологий; - разрабатывать технико-экономическое обоснование внедрения новых технологий; - организовать исследовательские и экспериментальные работы по разработке, оптимизации и внедрению новых технологических процессов производства ЛС; - оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов; - выбирать методы и инструменты управления рисками для качества ЛС, а также при внедрении новых технологий. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - анализом рисков и навыками управления рисками для качества ЛС, а также при внедрении новых технологий; - проведением комплексного анализа эффективности, результативности, стабильности и устойчивости технологического процесса.
--	---

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина *«Надлежащая производственная практика»* относится к Базовой части **Блока 1** ОПОП направления подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация».

Необходимыми условиями для освоения дисциплины являются:

Знания: методов и приемов философского анализа проблем; форм и методов научного познания, их эволюции; морально-этических норм, правил и принципов профессионального поведения провизора; становления и развития фармацевтической науки; нормативной документации, регламентирующей производство лекарственных препаратов и их качество; номенклатуры лекарственных форм промышленного производства; организации технологического процесса производства лекарственных препаратов; основных процессов и технологического оборудования, используемого на фармацевтических предприятиях; методов анализа фармацевтических субстанций и лекарственных форм.

Умения: пользоваться учебной, научной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности; производить расчеты по результатам эксперимента, проводить статистическую обработку экспериментальных данных; получать готовые лекарственные препараты на лабораторно-промышленном оборудовании; выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; проводить оценку качества лекарственных форм по технологическим показателям.

Владение: навыками пользования учебной, научной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности; производить расчеты по результатам эксперимента,

проводить статистическую обработку экспериментальных данных; получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; проводить оценку качества лекарственных форм по технологическим показателям.

Содержание дисциплины является логическим продолжением содержания дисциплин таких как: Деловой иностранный язык; Психология делового общения и организации публичных мероприятий; Медико-фармацевтические исследования и управление жизненным циклом лекарственных средств; Фармацевтическая технология и разработка лекарственных препаратов; Биохимия; Общая и клиническая фармакология; Фармацевтическая микробиология и стерильное производство; Фармацевтическая химия; Фармакогнозия.

Освоение дисциплины «Надлежащая производственная практика» необходимо для последующего изучения таких дисциплин как: Промышленный менеджмент и логистика; Биофармацевтические аспекты разработки и производства лекарственных средств; Инструментальные методы контроля качества лекарственных средств; Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Трудоемкость дисциплины: в з.е. 5 / час 180

Вид учебной работы	Всего часов	Сессия 2
Контактная работа	18	18
В том числе:	-	
Лекции	6	6
Практические занятия (ПЗ)	12	12
Самостоятельная работа (всего)	158	158
В том числе:	-	
Проработка материала лекций, подготовка к занятиям	10	10
Курсовая работа	48	48
Самостоятельное изучение тем	100	100
Вид промежуточной аттестации (зачет, курсовая работа)	4	4
Общая трудоемкость	час.	180
	з.е.	5

4. Содержание дисциплины

№ п/п	Наименование раздела /темы дисциплины	Содержание
1		<p align="center">Правила надлежащей производственной практики (GMP). Риски в производстве лекарственных средств.</p>
	<p align="center">1.1</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Внедрение Правил надлежащей производственной практики (GMP) в промышленное производство лекарственных средств. Предпосылки, цели, концепция. Переход отечественной фармацевтической промышленности на производство ЛС в соответствии с требованиями Правил GMP. - История и причины появления Правил GMP и их признание за рубежом, предпосылки. - Структура и характер мирового фармацевтического производства. - Изменение характера фармакопейных стандартов. - Роль регуляторных органов в сфере обращения лекарственных средств. - международное признание концепции Правил GMP - GMP и отечественная фармацевтическая промышленность. Этапы признания концепции GMP в СССР/РФ. - Конвенция о взаимном признании инспекций в отношении производства фармацевтической продукции (PIC). Цели.
	<p align="center">1.2.</p>	<p>Правила надлежащей производственной практики (НПП). Общие положения, термины и определения, структура правил, основное содержание.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Общие положения Правил НПП. Термины. Определения. - Глава 1. Фармацевтическая система качества. Принцип. Управление качеством. Контроль качества. Обзор качества продукции. Управление рисками для качества. - Глава 2. Персонал. Ответственный персонал. Вспомогательный персонал. - Глава 3. Помещения и оборудование. Требования к планировочным решениям и конструкциям. Зонирование фармацевтического предприятия. - Глава 4. Документация. Система документирования. Виды документов (регламентирующие, регистрирующие). - Глава 5. Производство. Промышленный регламент. Фармакопейная статья предприятия. Регистрационное досье. Перекрестная контаминация и меры ее предупреждения. Валидация. - Глава 6. Контроль качества. Цель. Принцип.

		<p>Общие требования. Подразделение контроля качества (КК): выполняемые функции; требования к руководителю, персоналу, лабораториям КК.</p> <p>- Глава 7. Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (аутсорсинг). Принцип. Требования к заказчику и исполнителю. Договор, как основной документ аутсорсинга.</p> <p>- Глава 8. Претензии и отзывы продукции. Система отзыва продукции с рынка. Регистрация претензий, рассмотрение, принятие решений.</p> <p>- Глава 9. Самоинспекция. Принцип. Ответственные лица.</p>
	1.3	<p>Риски. Управление рисками в фармацевтическом и биофармацевтическом производстве.</p> <p>- Требования к изложению технологического процесса в регистрационном досье (формат STD).</p> <p>- Правила разработки, составления и оформления промышленного регламента производства лекарственного средства. Аппаратурная и Технологическая схема. Контроль производства (понятие контрольной точки, примеры).</p> <p>- Управление рисками для качества лекарственных средств. Терминология. Угрозы. Вред. Контроль риска. Обзор риска. Общая оценка риска. Методология управления рисками. Подходы к управлению рисками.</p> <p>- Оценка и контроль риска перекрестной контаминации (технические и организационные меры).</p> <p>- основные риски в производстве нестерильных ЛС (жидкостей, кремов и мазей)</p> <p>- риски процесса производства жидких ЛС, связанные с процессами растворения, фильтрования, фасовки.</p>
2	Производство лекарственных средств в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики.	
	2.1.	<p>Производство нестерильных лекарственных средств.</p> <p>- требования к помещению, оборудованию, персоналу при производстве мягких лекарственных форм (МЛФ) и жидких лекарственных форм (ЖЛФ) согласно Правилам GMP.</p> <p>- Требования к мазевым основам и другим вспомогательным веществам, как к исходному сырью для производства МЛФ с позиции НПП.</p> <p>- Требования к растворителям (водным и неводным) и другим вспомогательным веществам (консервантам, корригентам и др.), как к исходному сырью для производства ЖЛФ с позиции НПП.</p> <p>- Технологические схемы получения мазей различных типов, растворов, сиропов как примеры оформления разделов промышленного регламента производства ЛС.</p>

		<p>- Принцип работы оборудования для смешивания и гомогенизации мазей; растворения (виды мешалок), фильтрования растворов, сиропов. Фасовка, упаковка ЖЛФ, МЛФ, валидация процессов.</p> <p>- Контроль качества нестерильных лекарственных форм: мазей, растворов, сиропов.</p>
--	--	---

4.1 Контактная работа

Лекции

№ раздела	№ Лекции	Темы лекций	Кол-во часов
<i>Семестр 2</i>			
1	1	Внедрение Правил надлежащей производственной практики (GMP) в промышленное производство ЛС. Общие положения, структура, содержание основных разделов. Управление рисками в фармацевтическом производстве.	2,0
1	2	Производство кремов и мазей в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики.	2,0
2	3	Производство жидкостей в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики.	2,0
Итого:			6,0

Семинары, практические работы

№ раздела	№ семинара, ПР	Темы семинаров, практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
<i>Семестр 2</i>				
1	1	Надлежащая производственная практика (НПП). Цели внедрения Правил НПП, их структура. Управление рисками в производстве лекарственных средств.	4	устный опрос, контроль выполнения практической работы, контроль решения ситуационных задач
2	2	Производство мазей в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики.	4	устный опрос, контроль выполнения практической работы, контроль решения ситуационных задач
2	3	Производство сиропов в соответствии с требованиями Правил надлежащей	4	устный опрос, контроль

№ раздела	№ семинара, ПР	Темы семинаров, практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
		производственной практики.		выполнения практической работы, контроль решения ситуационных задач
Итого:			12	

5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине *Надлежащая производственная практика*

5.1 Самостоятельная работа обучающихся

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела/темы учебной дисциплины	Виды СРС	Всего часов	Вид Контроля
1	2	3	4	5	6
1.	2	Внедрение Правил надлежащей производственной практики (GMP) в промышленное производство лекарственных средств. Предпосылки, цели, концепция.	Проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе, электронным источникам информации). Оформление дневника самостоятельной работы. Подготовка к тестированию.	15	ТК
2	2	Переход отечественной фармацевтической промышленности на производство ЛС в соответствии с требованиями Правил GMP.	Проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе, электронным источникам информации). Оформление дневника самостоятельной работы.	16	ТК
3	2	Правила надлежащей производственной практики (НПП). Общие положения, термины и определения. структура правил, основное содержание.	Проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе, электронным источникам информации).	16	ТК

			Оформление дневника самостоятельной работы.		
4	2	Правила надлежащей производственной практики (НПП). Структура правил, основное содержание (главы 1 –4).	Проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе, электронным источникам информации). Оформление дневника самостоятельной работы.	15	ТК
5	2	Правила надлежащей производственной практики (НПП). Структура правил, основное содержание (5 – 9).	Проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе, электронным источникам информации). Оформление дневника самостоятельной работы.	15	ТК
6	2	Управление рисками в фармацевтическом и биофармацевтическом производстве.	Проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе, электронным источникам информации). Оформление дневника самостоятельной работы.	15	ТК
7	2	Производство нестерильных лекарственных средств в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики.	Проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе, электронным источникам информации). Оформление дневника самостоятельной работы.	18	ТК
8	2	Разделы по теме курсовой работы	Проработка научной и учебной литературы	48	ПА
Итого часов в семестре				158	

6. Обеспечение достижения запланированных результатов обучения

6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

№ п/п	Контролируемые разделы дисциплины (результаты по разделам)	Код контролируемой компетенции (или её части)	Наименование оценочного средства
1	Правила надлежащей производственной практики (GMP). Внедрение Правил надлежащей производственной практики (GMP) в промышленное производство лекарственных средств. Предпосылки, цели, концепция. Переход отечественной фармацевтической промышленности на производство ЛС в соответствии с требованиями Правил GMP.	УК-1, ОПК-1, ПК-7, ПК-9	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный); решение ситуационных задач; тестирование; анализ конкретных производственных ситуаций; защита результатов выполнения практического задания в форме практикума; защита курсовой работы
2	Правила надлежащей производственной практики (НПП). Общие положения, термины и определения, структура правил, основное содержание.	УК-1, ОПК-1, ПК-7, ПК-9	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный); решение ситуационных задач; тестирование; анализ конкретных производственных ситуаций; защита результатов выполнения практического задания в форме практикума; защита курсовой работы
3	Риски в производстве лекарственных средств	УК-1, ОПК-1, ПК-7, ПК-9	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный); решение ситуационных задач; тестирование; анализ конкретных производственных ситуаций; защита результатов выполнения практического

			задания в форме практикума; защита курсовой работы
4	Производство лекарственных средств в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики. Правила надлежащей производственной практики при производстве нестерильных лекарственных средств.	УК-1, ОПК-1, ПК-7, ПК-9	Устный опрос (фронтальный, индивидуальный); решение ситуационных задач; тестирование; анализ конкретных производственных ситуаций; защита результатов выполнения практического задания в форме практикума; защита курсовой работы

6.2 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания:

Показатели оценивания	Критерии оценивания		
	Достаточный уровень (удовлетворительно)	Средний уровень (хорошо)	Высокий уровень (отлично)
УК – 1			
Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий			
Знать:	Знает методологию системного подхода и методы критического анализа проблемной ситуации при производстве лекарственных средств (ЛС); -методы поиска информации (необходимой нормативной базы) для решения проблемной ситуации при производстве ЛС.	Знает методологию системного подхода и методы критического анализа проблемной ситуации при производстве лекарственных средств (ЛС); -методы поиска информации (необходимой нормативной базы) для решения проблемной ситуации при производстве ЛС.	Знает методологию системного подхода и методы критического анализа проблемной ситуации при производстве лекарственных средств (ЛС); -методы поиска информации (необходимой нормативной базы) для решения проблемной ситуации при производстве ЛС.
Уметь:	Допускает ошибки при выявлении проблемной ситуации при производстве ЛС, затрудняется анализировать ее как систему, не может	Допускает незначительные ошибки при выявлении проблемной ситуации при производстве ЛС, умеет анализировать ее как систему, выделяет ее	Достаточно владеет методологией системного подхода к выявлению проблемной ситуации при производстве ЛС, умеет проводить ее

	<p>выделить ее составляющие и связи между ними; Затрудняется работать с информационными источниками с целью выявления пробелов в информации, имеет недостаточный уровень знаний для применения нормативной базы в решении проблемной ситуации, затрудняется проектировать процессы по их устранению; - допускает ошибки в разработке и затрудняется содержательно аргументировать стратегию решения проблемной ситуации на основе системного подхода и производственного опыта.</p>	<p>составляющие, но испытывает затруднения с определением связи между ними. Активно использует информационные источники с целью выявления пробелов в информации, имеет достаточный уровень знаний для применения нормативной базы в решении проблемной ситуации, проектирует процессы по их устранению. Допускает незначительные ошибки в разработке и содержательной аргументации стратегии решения проблемной ситуации на основе системного подхода и производственного опыта.</p>	<p>критический анализ как системы, легко выделяет ее составляющие и определяет связи между ними. Активно и самостоятельно работает с информационными источниками с целью выявления пробелов в информации, имеет достаточный уровень знаний для применения нормативной базы в решении проблемной ситуации, проектирует процессы по их устранению, если такие пробелы Достаточно полно разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного подхода и производственного опыта.</p>
<p>Владеть (иметь навыки и/или опыт):</p>	<p>Владеет навыками работы и анализа нормативных документов, регламентирующих обращение ЛС (надлежащее производство ЛС); Владеет теоретическими основами для критической оценки протекания технологического процесса производства ЛС на соответствие Правилам надлежащей производственной практики. Владеет технологиями выхода из проблемных ситуаций, навыками выработки стратегии действий.</p>	<p>Активно использует нормативные документы, регламентирующие обращение ЛС (надлежащее производство ЛС); Владеет логико-методологическим инструментарием для критической оценки протекания технологического процесса производства ЛС на соответствие Правилам надлежащей производственной практики. Имеет опыт выхода из проблемных ситуаций, навык выработки стратегии действий.</p>	<p>Активно и самостоятельно использует нормативные документы, регламентирующие обращение ЛС (надлежащее производство ЛС); Владеет навыком системного подхода к выявлению проблемной ситуации при производстве ЛС. Способен провести анализ для критической оценки протекания технологического процесса производства ЛС на соответствие Правилам надлежащей производственной практики. Владеет технологиями выхода из проблемных ситуаций.</p>

			Имеет опыт выработки стратегии действий.
ОПК – 1			
Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками			
Знать:	Знать нормативные документы РФ ориентирующие отечественную фармацевтическую промышленность на внедрение международных стандартов и инновационную модель развития; - основные правовые и нормативные документы, касающиеся деятельности фармацевтических предприятий по производству лекарственных средств.	Знать нормативные документы РФ ориентирующие отечественную фармацевтическую промышленность на внедрение международных стандартов и инновационную модель развития; - основные правовые и нормативные документы, касающиеся деятельности фармацевтических предприятий по производству лекарственных средств.	Знать нормативные документы РФ ориентирующие отечественную фармацевтическую промышленность на внедрение международных стандартов и инновационную модель развития; - основные правовые и нормативные документы, касающиеся деятельности фармацевтических предприятий по производству лекарственных средств.
Уметь:	Допускает ошибки в интерпретации и применении в профессиональной деятельности положений соответствующих нормативных правовых актов и фармацевтических практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла ЛС. Затрудняется и допускает ошибки в оформлении документации установленного образца в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики. Соблюдает принципы этики и деонтологии, но затрудняется выбирать и применять пригодные	Умеет интерпретировать и применяет в профессиональной деятельности положения соответствующих нормативных правовых актов и фармацевтических практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла ЛС. Допускает незначительные ошибки в оформлении документации установленного образца в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики. Соблюдает принципы этики и деонтологии, но не всегда верно выбирает и применять пригодные	Достаточно владеет навыком интерпретации и активно применяет в профессиональной деятельности положения соответствующих нормативных правовых актов и фармацевтических практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла ЛС. Полно и подробно оформляет документацию установленного образца в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики. Соблюдает принципы этики и деонтологии, использует пригодные для ситуации методы и инструменты управления

	<p>для ситуации методы и инструменты управления персоналом, испытывает затруднения с применением коммуникативных технологий.</p> <p>Допускает ошибки при организации собственной деятельности и деятельности подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций.</p> <p>Допускает ошибки при проведении валидационных процедур.</p>	<p>инструменты управления персоналом, коммуникативные технологии.</p> <p>Активно организует собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций.</p> <p>Достаточно полно и качественно проводит валидационные процедуры.</p>	<p>персоналом, выбирает наиболее приемлемые коммуникативные технологии.</p> <p>Активно и самостоятельно организовать собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций.</p> <p>Полно и качественно владеет методиками проведения валидационных процедур и их регистрацией.</p>
<p>Владеть (иметь навыки и/или опыт):</p>	<p>Владеет навыками работы с нормативно правовой базой РФ в сфере обращения ЛС и Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и др.</p> <p>Владеет методикой стратегического планирования профессиональной деятельности (надлежащего производства ЛС).</p> <p>Владеет навыками оформления документации установленного образца по производству ЛС, но допускает ошибки в разработке фрагментов промышленного регламента, СОПов и др..</p> <p>Владеет методиками управления персоналом, занятым в производстве лекарственных средств.</p>	<p>Активно работает с нормативно правовой базой РФ в сфере обращения ЛС и Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и др.</p> <p>Активно использует методики стратегического планирования профессиональной деятельности (надлежащего производства ЛС).</p> <p>Владеет навыками оформления документации установленного образца по производству ЛС но допускает незначительные ошибки в оформлении фрагментов промышленного регламента, СОПов и др..</p> <p>Активно и самостоятельно использует методики управления персоналом,</p>	<p>Активно и самостоятельно работает с нормативно правовой базой РФ в сфере обращения ЛС и Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и др.</p> <p>Владеет навыками стратегического планирования профессиональной деятельности (надлежащего производства ЛС).</p> <p>Имеет опыт оформления документации установленного образца по производству ЛС (фрагментов промышленного регламента, СОПов и др.).</p> <p>Имеет опыт управления персоналом, занятым в производстве лекарственных средств.</p>

		занятым в производстве лекарственных средств.	
ПК-7			
способность обеспечивать качество при ведении и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств			
Знать:	<p>Знает нормативные документы РФ ориентирующие отечественную фармацевтическую промышленность на внедрение международных стандартов и инновационную модель развития (положения «Стратегии Фарма-2030»);</p> <p>- основные положения Правил надлежащей производственной практики (GMP);</p> <p>- фармакопейные требования к лекарственным формам;</p> <p>- технологические процессы производства лекарственных средств и их организацию с целью обеспечения эффективности, безопасности и качества лекарственных препаратов;</p> <p>- организацию фармацевтической системы качества лекарственных средств, роль валидации.</p>	<p>Знает нормативные документы РФ ориентирующие отечественную фармацевтическую промышленность на внедрение международных стандартов и инновационную модель развития (положения «Стратегии Фарма-2030»);</p> <p>- основные положения Правил надлежащей производственной практики (GMP);</p> <p>- фармакопейные требования к лекарственным формам;</p> <p>- технологические процессы производства лекарственных средств и их организацию с целью обеспечения эффективности, безопасности и качества лекарственных препаратов;</p> <p>- организацию фармацевтической системы качества лекарственных средств, роль валидации.</p>	<p>Знает нормативные документы РФ ориентирующие отечественную фармацевтическую промышленность на внедрение международных стандартов и инновационную модель развития (положения «Стратегии Фарма-2030»);</p> <p>- основные положения Правил надлежащей производственной практики (GMP);</p> <p>- фармакопейные требования к лекарственным формам;</p> <p>- технологические процессы производства лекарственных средств и их организацию с целью обеспечения эффективности, безопасности и качества лекарственных препаратов;</p> <p>- организацию фармацевтической системы качества лекарственных средств, роль валидации.</p>
Уметь:	<p>Допускает ошибки при использовании нормативной документации, регламентирующей проведение и сопровождение технологических процессов производства лекарственных средств.</p> <p>Допускает ошибки при разработке технологических</p>	<p>Активно использует нормативную документацию, регламентирующую проведение и сопровождение технологических процессов производства лекарственных средств.</p> <p>Допускает незначительные ошибки в разработке технологических</p>	<p>Достаточно владеет нормативной документацией, регламентирующей проведение и сопровождение технологических процессов производства лекарственных средств.</p> <p>Полно разрабатывает технологические регламенты производства ЛС, СОПы.</p>

	<p>регламентов производства ЛС, СОПов.</p> <p>Затрудняется в управлении подготовкой обзоров по качеству выпущенной продукции (ЛС произведенных в условиях учебной лаборатории).</p> <p>Затрудняется определять и исключать риски производства недоброкачественных ЛС.</p>	<p>регламенты производства ЛС, СОПов.</p> <p>Умеет управлять подготовкой обзоров по качеству выпущенной продукции (ЛС произведенных в условиях учебной лаборатории).</p> <p>Определяет, но затрудняется исключать риски производства недоброкачественных ЛС.</p>	<p>Достаточно свободно управляет подготовкой обзоров по качеству выпущенной продукции (ЛС произведенных в условиях учебной лаборатории).</p> <p>Умеет определять и исключать риски производства недоброкачественных ЛС.</p>
Владеть (иметь навыки и/или опыт):	<p>Владеет навыками пользования нормативной документацией, регламентирующей проведение и сопровождение технологических процессов производства ЛС.</p> <p>Владеет навыками применения основных принципов организации производства ЛС в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики.</p> <p>Владеет навыками контроля содержания помещения, эксплуатации и технического обслуживания оборудования согласно требованиям GMP.</p>	<p>Активно использует нормативную документацию, регламентирующую проведение и сопровождение технологических процессов производства ЛС.</p> <p>Имеет опыт применения основных принципов организации производства ЛС в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики.</p> <p>Имеет опыт контроля содержания помещения, эксплуатации и технического обслуживания оборудования согласно требованиям GMP.</p>	<p>Активно и самостоятельно использует нормативную документацию, регламентирующую проведение и сопровождение технологических процессов производства ЛС.</p> <p>Владеет навыками системного подхода к применению основных принципов организации производства ЛС в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики.</p> <p>Способен оценить уровень контроля содержания помещения, эксплуатации и технического обслуживания оборудования согласно требованиям GMP на основании опыта.</p>
ПК-9			
Способность к оценке эффективности и результативности, стабильности и устойчивости технологических процессов, рисков при внедрении новых технологий			
Знать:	<p>Знает основные принципы Правил надлежащей производственной</p>	<p>Знает основные принципы Правил надлежащей производственной</p>	<p>Знает основные принципы Правил надлежащей производственной</p>

	<p>практики производства ЛС;</p> <ul style="list-style-type: none"> - характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в производстве ЛС, при внедрении новых технологий; - методы оценки эффективности и результативности, стабильности и устойчивости технологических процессов производства ЛС (на примере различных лекарственных форм); - принципы валидации технологических процессов, аналитических методик, квалификации помещений и др.; - методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации; - методологию и подходы к управлению рисками для качества ЛС, а также рисков при внедрении новых технологий. 	<p>практики производства ЛС;</p> <ul style="list-style-type: none"> - характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в производстве ЛС, при внедрении новых технологий; - методы оценки эффективности и результативности, стабильности и устойчивости технологических процессов производства ЛС (на примере различных лекарственных форм); - принципы валидации технологических процессов, аналитических методик, квалификации помещений и др.; - методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации; - методологию и подходы к управлению рисками для качества ЛС, а также рисков при внедрении новых технологий. 	<p>практики производства ЛС;</p> <ul style="list-style-type: none"> - характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в производстве ЛС, при внедрении новых технологий; - методы оценки эффективности и результативности, стабильности и устойчивости технологических процессов производства ЛС (на примере различных лекарственных форм); - принципы валидации технологических процессов, аналитических методик, квалификации помещений и др.; - методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации; - методологию и подходы к управлению рисками для качества ЛС, а также рисков при внедрении новых технологий.
<p>Уметь:</p>	<p>Недостаточно полно обосновывает план внедрения новых технологий. Допускает ошибки при разработке технико-экономического обоснования внедрения новых технологий. Затрудняется организовать исследовательские и экспериментальные</p>	<p>Полно обосновывает план внедрения новых технологий. Допускает незначительные ошибки при разработке технико-экономического обоснования внедрения новых технологий. Активно организует исследовательские и экспериментальные работы по разработке,</p>	<p>Полно и аргументированно обосновывает план внедрения новых технологий. Достаточно владеет методикой разработки технико-экономического обоснования внедрения новых технологий. Владеет навыком организации исследовательских и</p>

	<p>работы по разработке, оптимизации и внедрению новых технологических процессов производства ЛС.</p> <p>Допускает ошибки при оценивании производственной и отчетной документации, касающейся технологических процессов.</p> <p>Затрудняется выбирать методы и инструменты управления рисками для качества ЛС, а также при внедрении новых технологий.</p>	<p>оптимизации и внедрению новых технологических процессов производства ЛС.</p> <p>Допускает незначительные ошибки при оценивании производственной и отчетной документации, касающейся технологических процессов.</p> <p>Выбирает правильные методы и инструменты управления рисками для качества ЛС, а также при внедрении новых технологий.</p>	<p>экспериментальных работы по разработке, оптимизации и внедрению новых технологических процессов производства ЛС.</p> <p>Правильно оценивает производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов.</p> <p>Выбирает и использует правильные методы и инструменты управления рисками для качества ЛС, а также при внедрении новых технологий.</p>
<p>Владеть (иметь навыки и/или опыт):</p>	<p>Теоретическими основами анализа рисков и навыками управления рисками для качества ЛС, а также при внедрении новых технологий.</p> <p>Владеет методиками проведения комплексного анализа эффективности, результативности, стабильности и устойчивости технологического процесса.</p>	<p>Активно и самостоятельно анализирует риски и владеет навыками управления рисками для качества ЛС, а также при внедрении новых технологий.</p> <p>Владеет навыками проведением комплексного анализа эффективности, результативности, стабильности и устойчивости технологического процесса с использованием математических методов статистической обработки результатов.</p>	<p>Владеет навыком системного подхода к анализу рисков и навыками управления рисками для качества ЛС, а также при внедрении новых технологий.</p> <p>Имеет опыт проведения комплексного анализа эффективности, результативности, стабильности и устойчивости технологического процесса с использованием математических методов статистической обработки результатов.</p>

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

7.1. Основная учебная литература:

1. Надлежащая производственная практика: учебно-методическое пособие для обучающихся по специальности 33.04.01 «Промышленная фармация» (заочная форма обучения) / Н.Г.Селезнев, У.Н.Буханова; ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России. – Рязань: ОТСиОП, 2021. – 101 с.
2. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / Под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Деминой Н.Б. и др. – М. Изд-во Перо, 2015. – 472 с.: ил.

3. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В., Троянkin А.Ю. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.2. – М.: Издательство БИНОМ. 2013. – 480с.
4. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В., Троянkin А.Ю. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.1. – М.: Издательство БИНОМ.2012.

7.2. Дополнительная учебная литература:

1. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учеб. пособие / В.А.Быков, Н.Б.Демина, С.А.Скатков, М.Н. Анурова. – М.:ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 304 с.: ил. (С.149 –158, 169 – 176)
2. Хамид Моллах, Майк Лонг, Гарольд Бэйстен. Управление рисками в фармацевтическом производстве, 2-е изд. Испр.: Пер с англ. – М.: Группа компаний ВИАЛЕК, 2017 – 464 с.
3. Вспомогательные вещества в производстве лекарственных средств: Учебное пособие; Сост.: Селезнев Н.Г., Казакова Н.Т. – Рязань: РГМУ,– 66с.
4. Глоссарий по фармацевтической технологии /сост.: А.Н. Николашкин; под ред. Н.Г. Селезенева . – Рязань: РИО РязГМУ, . – 161с.
5. Приказ Минпромторга РФ от 14.06.2013 № 916 (в ред. от 18.12.2015) «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики».
6. ГОСТ Р ИСО 13408 – 4–2011 Асептическое производство медицинской продукции.
7. Комментарии к руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / под ред. С.Н.Быковского, И.А.Василенко, Д.Р. Кэмпбэлл, С.В.Максимова и др. – 2-е изд., перераб. и дополн. – М. Изд-во Перо, 2016. – 496с.: ил. (С. 421 – 422)

8.Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины:

8.1. Справочные правовые системы:

- СПС «Консультант-плюс» - <http://www.consultant.ru/>
- СПС «Гарант» - <http://www.garant.ru/>
- СПС «Кодекс» - <http://www.kodeks.ru/>

8.2. Базы данных и информационно-справочные системы

9.Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (перечень программного обеспечения и информационно-справочных систем)

9.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

- Программное обеспечение Microsoft Office.
- Программный продукт Мой Офис Стандартный.

9.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

Электронные образовательные ресурсы	Доступ к ресурсу
ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, https://www.studentlibrary.ru/ http://www.medcollegelib.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)
ЭБС «Юрайт» – ресурс представляет собой виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов ведущих вузов России по экономическим, юридическим, гуманитарным, инженерно-техническим и естественно-научным направлениям и специальностям, https://urait.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)

<p>Электронная библиотека РязГМУ – электронный каталог содержит библиографические описания отечественных и зарубежных изданий из фонда библиотеки университета, а также электронные издания, используемые для информационного обеспечения образовательного и научно-исследовательского процесса университета, https://lib.rzgmu.ru/</p>	<p>Доступ неограничен (после авторизации)</p>
<p>ЭМБ «Консультант врача» – ресурс предоставляет достоверную профессиональную информацию для широкого спектра врачебных специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования, https://www.rosmedlib.ru/</p>	<p>Доступ с ПК Центра развития образования</p>
<p>Система «КонсультантПлюс» – информационная справочная система, http://www.consultant.ru/</p>	<p>Доступ с ПК Центра развития образования</p>
<p>Официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru/</p>	<p>Открытый доступ</p>
<p>Федеральная электронная медицинская библиотека – часть единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы: клинические рекомендации (протоколы лечения) предназначены для внедрения в повседневную клиническую практику наиболее эффективных и безопасных медицинских технологий, в том числе лекарственных средств; электронный каталог научных работ по медицине и здравоохранению; журналы и другие периодические издания, публикующие медицинские статьи и монографии, ориентированные на специалистов в различных областях здравоохранения; электронные книги, учебные и справочные пособия по различным направлениям медицинской науки; уникальные редкие издания по медицине и фармакологии, представляющие историческую и научную ценность, https://femb.ru</p>	<p>Открытый доступ</p>
<p>MedLinks.ru – универсальный многопрофильный медицинский сервер, включающий в себя библиотеку, архив рефератов, новости медицины, календарь медицинских событий, биржу труда, доски объявлений, каталоги медицинских сайтов и учреждений, медицинские форумы и психологические тесты, http://www.medlinks.ru/</p>	<p>Открытый доступ</p>
<p>Медико-биологический информационный портал, http://www.medline.ru/</p>	<p>Открытый доступ</p>
<p>DoctorSPB.ru - информационно-справочный портал о медицине, здоровье. На сайте размещены учебные медицинские фильмы, медицинские книги и методические пособия, рефераты и историй болезней для студентов и практикующих врачей, https://doctorspb.ru/</p>	<p>Открытый доступ</p>
<p>Компьютерные исследования и моделирование – результаты оригинальных исследований и работы обзорного характера в области компьютерных исследований и математического моделирования в физике, технике, биологии, экологии, экономике, психологии и других областях знания, http://crm.ics.org.ru/</p>	<p>Открытый доступ</p>

10. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине:

№ п\п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1.	Учебная аудитория для проведения лекций	Компьютер с подключением к телевизорам
2.	Кафедра фармацевтической технологии учебная аудитория № 406	Вспомогательные вещества, фармацевтические субстанции, натуральные образцы лекарственных препараты, реактивы для проведения анализов (спирт этиловый 90% , Судана III, метиленовый синий, раствора аммиака 25%, фенолфталеин). Компьютер, телевизор, весы ручные ВР – 5,0; ВР – 20,0; ВР – 50,0, весы электронные, весы аналитические лабораторная и аптечная посуда. Технологическое оборудование: реактор смеситель для производства мазей, сироповарочный котел, электроплитка, перемешивающее устройство (мешалка). Лабораторные тестеры фирмы «Эрвека» .
3.	Кафедра биологической химии с курсом клинической лабораторной диагностики ФДПО. Каб. № 415, 4 этаж Помещение для самостоятельной работы обучающихся (г.Рязань, ул. Высоковольтная, д.9,)	25 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
4.	Библиоцентр. каб. 309. 3 этаж Помещение для самостоятельной работы обучающихся. (г. Рязань, ул. Шевченко, д. 34, к.2)	20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
5.	Кафедра патофизиологии. Помещение для самостоятельной работы обучающихся (г. Рязань, ул. Полонского, д. 13, 2 этаж)	10 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
6.	Кафедра общей химии. каб. 12., 2 этаж. Помещение для самостоятельной работы обучающихся г. Рязань, ул. Маяковского 105	20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

*Специальные помещения - учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы.