



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 Профиль: Обеспечение качества лекарственных средств |
| Квалификация | Магистр |
| Форма обучения | Заочная |

Разработчик (и): кафедра фармацевтической технологии

| ИОФ | Ученая степень, ученое звание | Место работы (организация) | Должность |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------------|---|
| А.Н. Николашкин | к.ф.н., доцент | ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России | Заведующий кафедры |
| 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 |

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Фармация и 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">УК -4</p> <p>Способен применять современные коммуникационные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия</p> | <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - средства и методы коммуникации для решения задач профессиональной деятельности, направленной на анализ данных научных и производственных исследований технологического процесса получения лекарственных средств <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - выделять наиболее эффективные средства и методы коммуникации для решения задач профессиональной деятельности, направленной на анализ данных исследований технологического процесса получения лекарственных средств <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - умениями применять наиболее эффективные средства и методы коммуникации для решения задач профессиональной деятельности, направленной на анализ данных научных и производственных исследований технологического процесса получения лекарственных средств |
| <p align="center">УК-6</p> <p>Способен определять и реализовывать приоритеты</p> | <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - современные методы фармакопейного анализа, применяемые для технологического контроля качества лекарственных средств; |

| | |
|--|--|
| <p>собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки</p> | <ul style="list-style-type: none"> - принципы стандартизации лекарственных средств; - основные механизмы обеспечения качества лекарственных форм <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить оценку качества полупродуктов и лекарственных средств промышленного производства; - оценить документацию по качеству лекарственного средства; - использовать полученные знания для достижения намеченных профессиональных целей и задач; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками интерпретации результатов анализа качества лекарственных средств; - стандартными операционными процедурами по определению показателей качества лекарственного средства на отдельных этапах технологического процесса; - навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; - нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач. |
| <p>ОПК -1 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; - 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) |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - 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-1</p> <p>Способен проводить работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств</p> | <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - принципы и нормы валидации производственного процесса ; - принципы и нормы валидации аналитических методик; - риски для качества лекарственных средств; - принципы аудита ведения производственного процесса лекарственных средств и контроля качества лекарственных препаратов. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> -выявить риски для качества лекарственных средств; -проводить внутренний аудит, -документально оформить результаты внутреннего аудита и довести до руководящего персонала; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками выявления рисков для качества лекарственных средств; -навыками проведения, оформления результатов внутреннего аудита на фармацевтическом предприятии. |
| <p style="text-align: center;">ПК-2</p> <p>Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p> | <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативную документацию по контролю качества и управлению качеством лекарственных средств; - нормативно-правовую базу регламентирующую организацию и правила работы контрольно-аналитических лабораторий производства; <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - разработать, документально оформить и внедрить эффективную систему управления качеством лекарственных средств; - создать подразделения, выполняющие функции обеспечения и контроля качества лекарственных средств; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> -навыками разработки, документального оформления и внедрения эффективной системы управления качеством лекарственных средств; |

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина *«Надлежащая производственная практика»* относится к Обязательной 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. 3 / час 108

| Вид учебной работы | Всего часов | Сессия 2 |
|--|-------------|-------------------------|
| | | |
| Контактная работа | 18 | 18 |
| В том числе: | - | |
| Лекции | 6 | 6 |
| Лабораторные работы (ЛР) | | <i>не предусмотрено</i> |
| Практические занятия (ПЗ) | 12 | 12 |
| Семинары (С) | | <i>не предусмотрено</i> |
| Самостоятельная работа (всего) | 90 | 90 |
| В том числе: | - | |
| Проработка материала лекций, подготовка к занятиям | 10 | 10 |
| Курсовая работа | 48 | 48 |

| | | | |
|---|------|------------|-----|
| Самостоятельное изучение тем | | 32 | 32 |
| Вид промежуточной аттестации (зачет, курсовая работа) | | | |
| Общая трудоемкость | час. | 108 | 108 |
| | з.е. | 3 | 3 |

4. Содержание дисциплины

| № п/п | Наименование раздела /темы дисциплины | Содержание |
|-------|---------------------------------------|--|
| 1 | | Правила надлежащей производственной практики (GMP). Риски в производстве лекарственных средств. |
| | 1.1 | <p>- 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.</p> <p>- История и причины появления Правил GMP и их признание за рубежом, предпосылки.</p> <p>- Структура и характер мирового фармацевтического производства.</p> <p>- Изменение характера фармакопейных стандартов.</p> <p>- Роль регуляторных органов в сфере обращения лекарственных средств.</p> <p>- международное признание концепции Правил GMP</p> <p>- GMP и отечественная фармацевтическая промышленность. Этапы признания концепции GMP в СССР/РФ.</p> <p>- Конвенция о взаимном признании инспекций в отношении производства фармацевтической продукции (PIC). Цели.</p> |
| | 1.2. | <p>Правила надлежащей производственной практики (НПП). Общие положения, термины и определения, структура правил, основное содержание.</p> <p>- Общие положения Правил НПП. Термины. Определения.</p> <p>- Глава 1. Фармацевтическая система качества. Принцип. Управление качеством. Контроль качества. Обзор качества продукции. Управление рисками для качества.</p> <p>- Глава 2. Персонал. Ответственный персонал. Вспомогательный персонал.</p> <p>- Глава 3. Помещения и оборудование. Требования к планировочным решениям и конструкциям. Зонирование фармацевтического предприятия.</p> |

| | | |
|---|--|--|
| | | <p>- Глава 4. Документация. Система документирования. Виды документов (регламентирующие, регистрирующие).</p> <p>- Глава 5. Производство. Промышленный регламент. Фармакопейная статья предприятия. Регистрационное досье. Перекрестная контаминация и меры ее предупреждения. Валидация.</p> <p>- Глава 6. Контроль качества. Цель. Принцип. 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 отзыв 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> |

| | | |
|--|--|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - Требования к растворителям (водным и неводным) и другим вспомогательным веществам (консервантам, корригентам и др.), как к исходному сырью для производства ЖЛФ с позиции НПП. - Технологические схемы получения мазей различных типов, растворов, сиропов как примеры оформления разделов промышленного регламента производства ЛС. - Принцип работы оборудования для смешивания и гомогенизации мазей; растворения (виды мешалок), фильтрования растворов, сиропов. Фасовка, упаковка ЖЛФ, МЛФ, валидация процессов. - Контроль качества нестерильных лекарственных форм: мазей, растворов, сиропов. |
|--|--|---|

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 | 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 |
| 2 | 3 | Производство сиропов в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики. | 4 | устный опрос, контроль 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. | 6 | 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). | 6 | ТК |

| | | | | | |
|---|---|--|--|---|----|
| | | | Оформление дневника самостоятельной работы. | | |
| 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). Оформление дневника самостоятельной работы. | 6 | ТК |
| 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. | 6 | 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. | 6 | 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. | 6 | ТК |
| 7 | 2 | Производство нестерильных лекарственных средств в соответствии с Правилами надлежащей | Проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе, | 6 | ТК |

| | | | | | |
|-------------------------------|---|---------------------------------|--|----|----|
| | | производственной практики. | электронным источникам информации). Оформление дневника самостоятельной работы. | | |
| 8 | 2 | Разделы по теме курсовой работы | Проработка научной и учебной литературы | 48 | ПА |
| Итого часов в семестре | | | | 90 | |

6. Фонд оценочных средств для текущего контроля, промежуточной аттестации

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, 4, 6 ОПК-1, ПК-1, 2 | 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, 4, 6 ОПК-1, ПК-1, 2 | 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, 4, 6 ОПК-1, | Устный опрос (фронтальный, |

| | | | |
|---|---|---------------------------------|--|
| | | ПК-1, 2 | 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, 4, 6 ОПК-1, ПК-1, 2 | 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 | Знает методологию системного подхода и методы критического анализа проблемной ситуации при производстве лекарственных средств (ЛС); -методы поиска информации (необходимой нормативной базы) для | 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. | решения проблемной ситуации при производстве ЛС. | решения проблемной ситуации при производстве ЛС. |
|---|---|---|---|
| Уметь: | <p>Допускает ошибки при выявлении проблемной ситуации при производстве ЛС, затрудняется анализировать ее как систему, не может выделить ее составляющие и связи между ними;</p> <p>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;</p> <p>- допускает ошибки в разработке и затрудняется содержательно аргументировать стратегию решения проблемной ситуации на основе системного подхода и производственного опыта.</p> | <p>Допускает незначительные ошибки при выявлении проблемной ситуации при производстве ЛС, умеет анализировать ее как систему, выделяет ее составляющие, но испытывает затруднения с определением связи между ними.</p> <p>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.</p> <p>Допускает незначительные ошибки в разработке и содержательной аргументации стратегии решения проблемной ситуации на основе системного подхода и производственного опыта.</p> | <p>Достаточно владеет методологией системного подхода к выявлению проблемной ситуации при производстве ЛС, умеет проводить ее критический анализ как системы, легко выделяет ее составляющие и определяет связи между ними.</p> <p>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> |
| Владеть (иметь навыки и/или опыт): | <p>Владеет навыками работы и анализа нормативных документов, регламентирующих обращение ЛС (надлежащее производство ЛС);</p> <p>Владеет теоретическими основами для критической оценки протекания технологического процесса производства</p> | <p>Активно использует нормативные документы, регламентирующие обращение ЛС (надлежащее производство ЛС);</p> <p>Владеет логико-методологическим инструментарием для критической оценки протекания технологического процесса производства ЛС на соответствие</p> | <p>Активно и самостоятельно использует нормативные документы, регламентирующие обращение ЛС (надлежащее производство ЛС);</p> <p>Владеет навыком системного подхода к выявлению проблемной ситуации при производстве ЛС.</p> <p>Способен провести</p> |

| | | | |
|---|--|---|--|
| | ЛС на соответствие Правилам надлежащей производственной практики. Владеет технологиями выхода из проблемных ситуаций, навыками выработки стратегии действий. | Правилам надлежащей производственной практики. Имеет опыт выхода из проблемных ситуаций, навык выработки стратегии действий. | анализ для критической оценки протекания технологического процесса производства ЛС на соответствие Правилам надлежащей производственной практики. Владеет технологиями выхода из проблемных ситуаций. Имеет опыт выработки стратегии действий. |
| УК – 4 | | | |
| Способен применять современные коммуникационные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия | | | |
| Знать: | - основные средства и методы коммуникации для решения задач профессиональной деятельности, направленной на анализ данных научных и производственных исследований технологического процесса получения лекарственных средств | - средства и методы коммуникации для решения задач профессиональной деятельности, направленной на анализ данных научных и производственных исследований технологического процесса получения | - современные актуальные средства и методы коммуникации для решения задач профессиональной деятельности, направленной на анализ данных научных и производственных исследований технологического процесса получения |
| Уметь: | - выделять средства и методы коммуникации для решения задач профессиональной деятельности, направленной на анализ данных исследований технологического процесса получения лекарственных средств | - выделять эффективные средства и методы коммуникации для решения задач профессиональной деятельности, направленной на анализ данных исследований технологического процесса получения лекарственных средств | - выделять наиболее эффективные средства и методы коммуникации для решения задач профессиональной деятельности, направленной на анализ данных исследований технологического процесса получения лекарственных средств |
| Владеть (иметь навыки и/или опыт): | - умениями применять средства и методы коммуникации для решения задач профессиональной деятельности, направленной на анализ данных научных и производственных исследований | - умениями применять эффективные средства и методы коммуникации для решения задач профессиональной деятельности, направленной на анализ данных научных и производственных | - умениями применять наиболее эффективные средства и методы коммуникации для решения задач профессиональной деятельности, направленной на анализ данных научных и производственных |

| | | | |
|---|--|---|---|
| | технологического процесса получения лекарственных средств | исследований технологического процесса получения лекарственных средств | исследований технологического процесса получения лекарственных средств |
| УК – 6 | | | |
| Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы её совершенствования на основе самооценки | | | |
| Знать: | <ul style="list-style-type: none"> - методы фармакопейного анализа, применяемые для технологического контроля основных параметров качества лекарственных средств; - основы стандартизации лекарственных средств; - основные механизмы обеспечения качества лекарственных форм | <ul style="list-style-type: none"> - методы фармакопейного анализа, применяемые для технологического контроля качества лекарственных средств; - принципы стандартизации лекарственных средств; - механизмы обеспечения качества лекарственных форм | <ul style="list-style-type: none"> - современные методы фармакопейного анализа, применяемые для технологического контроля качества лекарственных средств, в том числе ведущих мировых фармакопей; - современные направления стандартизации лекарственных средств; - основные механизмы обеспечения качества лекарственных форм |
| Уметь: | <ul style="list-style-type: none"> - проводить оценку основных показателей качества лекарственных средств промышленного производства; - применять в практической деятельности документацию по качеству лекарственного средства | <ul style="list-style-type: none"> - проводить оценку качества базовых параметров полупродуктов и лекарственных средств промышленного производства; - оценить документацию по качеству лекарственного средства | <ul style="list-style-type: none"> - проводить оценку всех параметров качества полупродуктов и лекарственных средств промышленного производства; - составить и оценить документацию по качеству лекарственного средства; - использовать полученные знания для достижения намеченных профессиональных целей и задач; |
| Владеть (иметь навыки и/или опыт): | <ul style="list-style-type: none"> - навыками представления результатов анализа качества лекарственных средств; - стандартными операционными процедурами по определению показателей качества лекарственного | <ul style="list-style-type: none"> - навыками представления и оформления результатов анализа качества лекарственных средств; - иметь навыки работы со стандартными операционными процедурами по определению | <ul style="list-style-type: none"> - навыками интерпретации результатов анализа качества лекарственных средств; - иметь навыки составления и коррекции стандартных операционных процедур по определению |

| | | | |
|--|---|--|---|
| | <p>средства на отдельных этапах технологического процесса;</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; - использования основной нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач. | <p>показателей качества лекарственного средства на отдельных этапах технологического процесса;</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; - использования нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач. | <p>показателей качества лекарственного средства на отдельных этапах технологического процесса;</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; - использования российской и международной нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач. |
|--|---|--|---|

ОПК – 1

Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками

| | | | |
|---------------|---|---|---|
| Знать: | <p>Знать нормативные документы РФ ориентирующие отечественную фармацевтическую промышленность на внедрение международных стандартов и инновационную модель развития;</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные правовые и нормативные документы, касающиеся деятельности фармацевтических предприятий по производству лекарственных средств. | <p>Знать нормативные документы РФ ориентирующие отечественную фармацевтическую промышленность на внедрение международных стандартов и инновационную модель развития;</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные правовые и нормативные документы, касающиеся деятельности фармацевтических предприятий по производству лекарственных средств. | <p>Знать нормативные документы РФ ориентирующие отечественную фармацевтическую промышленность на внедрение международных стандартов и инновационную модель развития;</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные правовые и нормативные документы, касающиеся деятельности фармацевтических предприятий по производству лекарственных средств. |
| Уметь: | <p>Допускает ошибки в интерпретации и применении в профессиональной деятельности положений</p> | <p>Умеет интерпретировать и применяет в профессиональной деятельности положения соответствующих нормативных правовых</p> | <p>Достаточно владеет навыком интерпретации и активно применяет в профессиональной деятельности положения соответствующих</p> |

| | | | |
|--|---|---|--|
| | <p>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 для ситуации методы и инструменты управления персоналом, испытывает затруднения с применением коммуникативных технологий. Допускает ошибки при организации собственной деятельности и деятельности подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций. Допускает ошибки при проведении валидационных процедур.</p> | <p>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 для ситуации методы и инструменты управления персоналом, коммуникативные технологии. Активно организует собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций. Достаточно полно и качественно проводит валидационные процедуры.</p> | <p>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 персоналом, выбирает наиболее приемлемые коммуникативные технологии. Активно и самостоятельно организовать собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций. 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. Владеет методикой стратегического</p> | <p>Активно работает с нормативно правовой базой РФ в сфере обращения ЛС и Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и др. Активно использует методики</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>планирования профессиональной деятельности (надлежащего производства ЛС). Владеет навыками оформления документации установленного образца по производству ЛС, но допускает ошибки в разработке фрагментов промышленного регламента, СОПов и др.. Владеет методиками управления персоналом, занятым в производстве лекарственных средств.</p> | <p>стратегического планирования профессиональной деятельности (надлежащего производства ЛС). Владеет навыками оформления документации установленного образца по производству ЛС но допускает незначительные ошибки в оформлении фрагментов промышленного регламента, СОПов и др.. Активно и самостоятельно использует методики управления персоналом, занятым в производстве лекарственных средств.</p> | <p>Владеет навыками стратегического планирования профессиональной деятельности (надлежащего производства ЛС). Имеет опыт оформления документации установленного образца по производству ЛС (фрагментов промышленного регламента, СОПов и др.). Имеет опыт управления персоналом, занятым в производстве лекарственных средств.</p> |
| <p>ПК-1 Способен проводить работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств</p> <p>ПК-2 Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p> | | | |
| <p>Знать</p> | <p>- нормативную документацию по контролю качества и управлению качеством лекарственных средств; производства; - принципы и нормы валидации производственного процесса ; - риски для качества лекарственных средств; - принципы аудита ведения производственного процесса лекарственных средств и контроля качества лекарственных препаратов.</p> | <p>- нормативную документацию по контролю качества и управлению качеством лекарственных средств; - нормативно-правовую базу регламентирующую организацию и правила работы контрольно-аналитических лабораторий производства; - принципы и нормы валидации производственного процесса ; методик; - риски для качества лекарственных средств:</p> | <p>- нормативную документацию по контролю качества и управлению качеством лекарственных средств; - нормативно-правовую базу регламентирующую организацию и правила работы контрольно-аналитических лабораторий производства; - принципы и нормы валидации производственного процесса ; - принципы и нормы валидации</p> |

| | | | |
|---------|--|--|--|
| | | <p>- принципы аудита ведения производственного процесса лекарственных средств и контроля качества лекарственных препаратов.</p> | <p>аналитических методик; - риски для качества лекарственных средств; - принципы аудита ведения производственного процесса лекарственных средств и контроля качества лекарственных препаратов.</p> |
| Уметь | <p>разработать, документально оформить и внедрить эффективную систему управления качеством лекарственных средств; - выявить риски для качества лекарственных средств; - проводить внутренний аудит, - документально оформить результаты внутреннего</p> | <p>разработать, документально оформить и внедрить эффективную систему управления качеством лекарственных средств; - создать подразделения, выполняющие функции обеспечения и контроля качества лекарственных средств; - выявить риски для качества лекарственных средств; - проводить внутренний аудит, - документально оформить результаты внутреннего аудита</p> | <p>разработать, документально оформить и внедрить эффективную систему управления качеством лекарственных средств; - создать подразделения, выполняющие функции обеспечения и контроля качества лекарственных средств; - выявить риски для качества лекарственных средств; - проводить внутренний аудит, - документально оформить результаты внутреннего аудита и довести до руководящего персонала</p> |
| Владеть | <p>-внедрения эффективной системы управления качеством лекарственных средств; - навыками выявления рисков для качества лекарственных средств; -навыками проведения, оформления результатов внутреннего аудита на фармацевтическом предприятии.</p> | <p>-навыками разработки, документального оформления и внедрения эффективной системы управления качеством лекарственных средств; - навыками выявления рисков для качества лекарственных средств; -навыками проведения, оформления результатов внутреннего аудита на</p> | <p>-навыками разработки, документального оформления и внедрения эффективной системы управления качеством лекарственных средств; - навыками выявления рисков для качества лекарственных средств; -навыками проведения, оформления результатов внутреннего аудита на</p> |

| | | | |
|--|--|-------------------------------|-------------------------------|
| | | фармацевтическом предприятии. | фармацевтическом предприятии. |
|--|--|-------------------------------|-------------------------------|

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., Троянкин 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., Троицкий 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. Селезневой. – 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

6. Федеральный портал «Российское образование» - <http://www.edu.ru>
Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» - <http://www.window.edu.ru>

7. Science Citation Index www.isinet.com, <http://wos.elibrary.ru>

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 |
|--|--|
| <p>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/</p> | <p>Доступ неограничен (после авторизации)</p> |
| <p>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/</p> | <p>Доступ неограничен (после авторизации)</p> |
| <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,</p> | <p>Открытый доступ</p> |

| | |
|--|-----------------|
| каталоги медицинских сайтов и учреждений, медицинские форумы и психологические тесты, http://www.medlinks.ru/ | |
| Медико-биологический информационный портал, http://www.medline.ru/ | Открытый доступ |
| 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/ | Открытый доступ |
| 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/ | Открытый доступ |

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 № 40б | 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. 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 | 10 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную |

| | | |
|----|--|---|
| | работы обучающихся (г. Рязань, ул. Полонского, д. 13, 2 этаж) | информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России |
| б. | 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.