

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тамбовский государственный университет имени Г.Р. Державина»  
Институт медицины и здоровьесбережения  
Кафедра биохимии и фармакологии

УТВЕРЖДАЮ:  
И.о. директора института



Н. И. Воронин  
«18» октября 2024 г.

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**

по дисциплине Б1.В.6 Организация и правила производства лекарственных средств

Направление подготовки/специальность: 33.05.01 - Фармация

Профиль/направленность/специализация: Фармация

Уровень высшего образования: специалитет

Квалификация: Провизор

год набора: 2023

Тамбов, 2024

**Авторы программы:**

Меджинская Екатерина Владимировна

Кандидат химических наук, доцент Отрошко Наталия Александровна

Рабочая программа составлена в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 33.05.01 - Фармация (уровень специалитета) (приказ Министерства образования и науки РФ от «27» марта 2018 г. № 219).

Рабочая программа принята на заседании Кафедры биохимии и фармакологии «16» октября 2024 г. Протокол № 4

Рассмотрена и одобрена на заседании Ученого совета Факультета здоровьесбережения, реабилитации и активного долголетия, Протокол от «18» октября 2024 г. № 3.

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Цели и задачи дисциплины.....	4
2. Место дисциплины в структуре ОП Специалитета.....	5
3. Объем и содержание дисциплины.....	5
4. Контроль знаний обучающихся и типовые оценочные средства.....	15
5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля).....	22
6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.....	23
7. Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы.....	24

## 1. Цели и задачи дисциплины

### 1.1 Цель дисциплины – формирование компетенций:

ПК-1 Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств

### 1.2 Типы задач профессиональной деятельности, к которым готовятся обучающиеся в рамках освоения дисциплины:

- организационно-управленческий
- фармацевтический
- экспертно-аналитический

1.3 Дисциплина ориентирована на подготовку обучающихся к профессиональной деятельности в сферах: 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента), 07 Административно-управленческая и офисная деятельность (в сфере обращения лекарственных средств)

### 1.4 В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы:

Обобщенные трудовые функции / трудовые функции / трудовые или профессиональные действия (при наличии профстандарта)	Код и наименование компетенции ФГОС ВО, необходимой для формирования трудового или профессионального действия	Индикаторы достижения компетенций
<p>- А Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя</p> <p>- А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций</p>	ПК-1 Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	Применяет правила производства лекарственных средств при изготовлении лекарственных препаратов, в том числе при осуществлении внутриаптечной заготовки и серийном изготовлении

### 1.5 Согласование междисциплинарных связей дисциплин, обеспечивающих освоение компетенций:

ПК-1 Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств

№ п/п	Наименование дисциплин, определяющих междисциплинарные связи	Форма обучения				
		Очная (семестр)				
		2	5	6	8	9
1	Биотехнология				+	+
2	Практика по общей фармацевтической технологии				+	

3	Практика по фармацевтической технологии					+
4	Фармацевтическая пропедевтическая практика	+				
5	Фармацевтическая технология		+	+		

## 2. Место дисциплины в структуре ОП специалитета:

Дисциплина «Организация и правила производства лекарственных средств» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, учебного плана ОП по направлению подготовки 33.05.01 - Фармация.

Дисциплина «Организация и правила производства лекарственных средств» изучается в 8, 9 семестрах.

## 3. Объем и содержание дисциплины

3.1. Объем дисциплины: 8 з.е.

Очная: 8 з.е.

Вид учебной работы	Очная (всего часов)
<b>Общая трудоёмкость дисциплины</b>	<b>288</b>
Контактная работа	156
Лекции (Лекции)	72
Практические (Практ. раб.)	84
Самостоятельная работа (СР)	96
Экзамен	36
Зачет	-

## 3.2. Содержание курса:

№ темы	Название раздела/темы	Вид учебной работы, час.			Формы текущего контроля
		Лек ции	Пра кт. раб.	СР	
		О	О	О	
8 семестр					
1	Организация производства лекарственных средств	18	24	32	Коллоквиум; Участие в семинарском занятии; Подготовка и защита презентации
2	Основы фармацевтической разработки	6	12	16	Коллоквиум; Участие в семинарском занятии; Подготовка и защита презентации

9 семестр					
3	Система управления качеством фармацевтического производства	24	24	24	Коллоквиум; Участие в семинарском занятии; Подготовка и защита презентации
4	Правила производства лекарственных средств	24	24	24	Коллоквиум; Участие в семинарском занятии; Подготовка и защита презентации

### Тема 1. Организация производства лекарственных средств (ПК-1)

#### Лекция.

Лекция. Общие требования к производству лекарственных средств и направления развития фармацевтической промышленности

Введение в дисциплину «Организация и правила производства лекарственных средств». Цель, задачи, значение дисциплины в профессиональной деятельности провизора. Понятие о фармацевтическом производстве, его структуре и функциях. Общая структура фармацевтического производства. Виды фармацевтических производственных предприятий. Помещения, оборудование и персонал фармацевтического производства. Направления производства лекарственных средств.

Лекция. Современное состояние и развитие мировой фармацевтической промышленности

История развития фармацевтической промышленности. Современные направления развития производства лекарственных средств.

Государственное нормирование производства лекарственных форм. Перспективы развития технологии современных лекарственных форм.

Лекция. Стратегия развития фармацевтической промышленности в Российской Федерации

История развития российской фармацевтической промышленности. Общие тенденции и особенности развития. Перспективы развития современной фармацевтической промышленности в РФ. Стратегические направления развития российской фармацевтической промышленности.

#### Практическое занятие.

**Практическое занятие. Семинар по теме «Виды фармацевтических производственных предприятий. Общие принципы организации»**

Вопросы, которые выносятся на обсуждение:

1. Общие сведения о предприятиях, выпускающих ГЛС.
2. Виды фармацевтических производственных предприятий. Краткая характеристика.
3. Организация производства лекарственных средств на фармацевтических предприятиях. Стадии производства. Технологические операции.
4. Общие понятия: сырье, ингредиенты, полуфабрикаты, готовый продукт, отходы и отбросы производства. Производственный брак.

**Практическое занятие. Семинар по теме «Специализация фармацевтических предприятий, их особенности, отличия. Факторы, влияющие на специализацию производства»**

Вопросы, которые выносятся на обсуждение:

1. Особенности производства синтетических лекарственных препаратов.
2. Особенности производства антибиотиков.
3. Особенности производства готовых лекарственных форм.
4. Особенности производства галеновых фармацевтических форм.

### **Практическое занятие. Семинар по теме «Общие принципы проектирования и организации фармацевтического производства. Общие требования к подбору персонала.»**

Вопросы, которые выносятся на обсуждение:

1. Структура фармацевтических предприятий. Цеховой принцип организации фармацевтического производства. Цех. Участок.
3. Производственный процесс и его компоненты: исходные материалы, машины и аппараты, энергия, рабочая сила.
4. Стадии и операции технологического процесса. Непрерывный и периодический производственный процессы. Производственный поток.
5. Общие понятия технологического процесса: сырье, ингредиенты, полуфабрикаты, готовый продукт, побочные продукты, отходы производства.
6. Основные характеристики производственного процесса: технологический выход, технологическая трата, расходный коэффициент, расходные нормы.
7. Производственный регламент, структура и значение как основного технологического документа.

### **Практическое занятие. Семинар по теме «Ключевые экономические и производственные показатели и тенденции развития современной фармацевтической промышленности»**

Вопросы, которые выносятся на обсуждение:

1. Источники информации о фармацевтическом рынке и производстве лекарственных средств.
2. Состояние и эволюция розничного звена на фармацевтическом рынке.
3. Материально-техническая база фармацевтической промышленности.
4. Конкурентные позиции дженериковых компаний на фармацевтическом рынке.

### **Практическое занятие. Семинар по теме «Стратегические направления развития российского фармацевтического производства»**

Вопросы, которые выносятся на обсуждение:

1. Материально-техническая база российской фармацевтической промышленности и современные технические стандарты.
2. Теневой фармацевтический рынок России, его причины, масштабы и тенденции.
3. Проблемы импортозамещения на российском фармацевтическом рынке.
4. Система льготного лекарственного обеспечения в РФ: состояние и перспективы.

### **Практическое занятие. Проведение коллоквиума по теме «Организация производства лекарственных средств». Защита презентаций.**

1. Общие принципы организации современного фармацевтического производства в условиях крупных, малых предприятий и аптек.
2. Химико-фармацевтическое производственное предприятие. Структура фармацевтических предприятий, цеховой принцип организации производства лекарственных предприятий.
3. Производственная деятельность химико-фармацевтических предприятий и ее оптимизация в экстремальных условиях.
4. Общие принципы организации производства лекарственных средств в соответствии с требованиями GMP.
5. Нормирование условий изготовления и технологических процессов производства лекарственных препаратов.
6. Охрана труда в условиях фармацевтического производства. Техника безопасности.
7. Экологические аспекты фармацевтического производства.
8. Технологический процесс и его компоненты.
9. Производственный регламент как основной технологический документ. Расходный коэффициент и расходные нормы.

#### **Задания для самостоятельной работы.**

1. Составление и изучение конспекта лекций по разделу.

2. Подготовка к семинарским занятиям по темам «Виды фармацевтических производственных предприятий. Общие принципы организации», «Специализация фармацевтических предприятий, их особенности, отличия. Факторы, влияющие на специализацию производства», «Общие принципы проектирования и организации фармацевтического производства. Общие требования к подбору персонала.», «Ключевые экономические и производственные показатели и тенденции развития современной фармацевтической промышленности», «Стратегические направления развития российского фармацевтического производства»: проработайте конспект лекций; прочитайте основную и дополнительную литературу, рекомендованную по изучаемому разделу; составьте план ответа на вопросы семинарского занятия; при необходимости сформулируйте вопросы к преподавателю.

3. Подготовьте презентацию на одну из тем:

- Рейтинг зарубежных производителей ЛС.
- Характеристика ведущих зарубежных производителей ЛС.
- Рейтинг российских производителей ЛС.
- Характеристика ведущих российских производителей ЛС.

## **Тема 2. Основы фармацевтической разработки (ПК-1)**

### **Лекция.**

Лекция. Основы и этапы разработки лекарственных средств

Определение фармацевтической разработки и ее значение для фармацевтического производства. Планирование фармацевтической разработки. Организация подготовки подразделений, отделов и служб промышленного предприятия к фармацевтической разработке. Этапы фармацевтической разработки. Документооборот фармацевтической разработки.

Лекция. Порядок внедрения нового лекарственного средства в производство.

Понятие о масштабировании производства. Валидация процессов. Валидация методов контроля. Виды и структура технологических регламентов. Документация производства при внедрении нового ЛС.

### **Практическое занятие.**

#### **Практическое занятие. Семинар по теме «Планирование, этапы и документирование фармацевтической разработки»**

Вопросы, которые выносятся на обсуждение:

1. Этапы современной фармразработки и их специфические задачи.
2. Документооборот фармацевтической разработки.
3. Методы контроля внедряемого технологического процесса и его отдельных стадий.

#### **Практическое занятие. Семинар по теме «Виды и структура технологических регламентов»**

Вопросы, которые выносятся на обсуждение:

1. Лабораторный и пусковой регламенты: особенности, отличия, общие принципы составления и область применения.
2. Опытный-серийный и промышленный технологический регламенты: особенности, отличия, общие принципы составления и область применения.

#### **Практическое занятие. Проведение коллоквиума по теме «Основы фармацевтической разработки». Защита презентаций**

1. Понятие фармразработки.
2. Ключевые определения и терминология.
3. Этапы современной фармразработки и их специфические задачи.
4. Основные направления создания новых лекарственных средств.
5. Фармакопейные стандарты контроля качества лекарственных средств.
6. Фармакопейная статья.
7. Методы контроля качества на этапе фармацевтической разработки.
8. Этапы создания технологии производства лекарственных средств.
9. Технологические регламенты производства, их отличительные особенности.



10. Регулирующие стандарты на технологические регламенты, ключевые разделы.
11. Лабораторный регламент.
12. Опытно-промышленный регламент.
13. Производственный регламент.
14. Работа с претензиями и отзыв продукции фармацевтического производства.

#### **Задания для самостоятельной работы.**

1. Составление и изучение конспекта лекций по разделу.
2. Подготовка к семинарским занятиям по темам «Планирование, этапы и документирование фармацевтической разработки», «Виды и структура технологических регламентов»: проработайте конспект лекций; прочитайте основную и дополнительную литературу, рекомендованную по изучаемому разделу; составьте план ответа на вопросы семинарского занятия; при необходимости сформулируйте вопросы к преподавателю.
3. Подготовьте презентацию на одну из тем:
  - Обзор фармацевтического рынка в части инновационных ЛС.
  - Инновационные лекарственные формы.
  - Виды и этапы доклинических исследований. Этические аспекты.
  - Виды и фазы клинических исследований. Правовые и этические аспекты.
  - Планирование клинических исследований, отчетность по безопасности.
  - Проведение клинических исследований по оценке биоэквивалентности.
  - Порядок проведения экспертизы при регистрации лекарственных средств.
  - Тенденции фармацевтических разработок в РФ. Обзор зарегистрированных ЛС за последние 5 лет.

### **Тема 3. Система управления качеством фармацевтического производства (ПК-1)**

#### **Лекция.**

Лекция. Основные принципы надлежащих практик

Международные стандарты надлежащих практик. Нормативно-правовое регулирование производства лекарственных средств. Правила надлежащей практики производства лекарственных средств в Российской Федерации. Правила надлежащей практики производства лекарственных средств в странах-членах Евразийского экономического союза.

Лекция. Система обеспечения качества производства лекарственных средств

Основные принципы обеспечения качества производства лекарственных средств. Понятие о критических стадиях производства и контроля качества ЛС. Механизмы обеспечения качества производства лекарственных средств. Валидация технологических процессов и аналитических методов контроля. Квалификация оборудования. Работа с персоналом. Надлежащая эксплуатация оборудования. Документация системы обеспечения качества. Компьютеризированные системы, используемые в производстве лекарственных средств

Лекция. Система контроля качества производства лекарственных средств

Основные принципы контроля качества производства лекарственных средств. Предмет контроля качества при производстве ЛС. Порядок и правила отбора проб. Методы контроля качества производства лекарственных средств. Контроль работы персонала. Контроль за надлежащей эксплуатацией помещений и оборудования при производстве лекарственных средств. Документация системы контроля качества. Государственный контроль в сфере производства лекарственных средств. Уполномоченное лицо по качеству при производстве лекарственных средств.

#### **Практическое занятие.**

**Практическое занятие. Семинар по теме «Система международных надлежащих практик производства ЛС. Рекомендательные и нормативные документы, их иерархия, области применения и взаимосвязь»**

Вопросы, которые выносятся на обсуждение:

1. Международная гармонизация требований к качеству лекарственных средств и пути ее реализации: ВООЗ, FIP, PIC-PIC/S, ICH.

2. Обеспечение качества лекарственных средств в свете реализации требований надлежащих практик (GxP).

3. Европейские (EN) и международные стандарты (ISO), которые регламентируют деятельность фармацевтической отрасли по вопросам обеспечения качества лекарственных средств.

**Практическое занятие. Семинар по теме «Система надлежащих практик производства ЛС в РФ. Нормативные документы, их иерархия, области применения и взаимосвязь»**

Вопросы, которые выносятся на обсуждение:

1. Нормативно-правовая база, обеспечивающая контроль качества лекарственных средств в Российской Федерации. Роль Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на различных этапах «жизненного цикла» лекарственных средств.

2. Механизмы реализации национальных систем обеспечения качества лекарственных средств и их элементов: система регистрации лекарственных средств; лицензирование всех субъектов фармацевтической деятельности; инспекторских служб; лабораторий по контролю качества лекарственных средств.

**Практическое занятие. Семинар по теме «Особенности системы правил и стандартов надлежащей практики производства в ЕАЭС»**

Вопросы, которые выносятся на обсуждение:

1. «Правила надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза»

Назначение и структура документа, краткое содержание разделов.

2. «Правила надлежащей клинической практики евразийского экономического союза»

Назначение и структура документа, краткое содержание разделов.

**Практическое занятие. Семинар по теме «Понятие об управлении качеством лекарственных средств, общие принципы и базовые подходы»**

Вопросы, которые выносятся на обсуждение:

1. Основные принципы обеспечения качества производства лекарственных средств.

2. Механизмы обеспечения качества производства лекарственных средств.

**Практическое занятие. Семинар по теме «Общие принципы организации системы обеспечения качества ЛС на фармацевтическом производстве»**

Вопросы, которые выносятся на обсуждение:

1. Понятие о критических стадиях производства и контроля качества ЛС.

2. Современные требования к обеспечению аналитического сопровождения всех технологических стадий производства субстанций и готовых лекарственных форм.

**Практическое занятие. Семинар по теме «Ключевые процедуры системы управления качеством ЛС на фармацевтическом производстве. Валидация технологических процессов, квалификация и надлежащая эксплуатация оборудования»**

Вопросы, которые выносятся на обсуждение:

1. Валидация как составная часть Правил надлежащего производства ЛС. Концепция валидации технологических процессов. Виды валидации.

2. Валидация аналитических методик: ее назначение, основные методологические приемы и роль в контроле качества лекарственных средств.

**Практическое занятие. Семинар по теме «Нормативная и информационная основы системы обеспечения качества ЛС на фармацевтическом производстве»**

Вопросы, которые выносятся на обсуждение:

1. Система сертификации лекарственных средств в РФ: законодательная база, понятия «сертификат качества», «декларация соответствия».

2. Опытнo-серийный и промышленный технологический регламенты: особенности, отличия, общие принципы составления и область применения.

**Практическое занятие. Семинар по теме «Общие принципы, основные методы и методики контроля качества производства ЛС»**

Вопросы, которые выносятся на обсуждение:

1. Структура системы контроля и обеспечения качества на производстве.

2. Основные требования, подразделения, формирование стандартных операционных процедур для контроля всего производства.

**Практическое занятие. Семинар по теме «Ключевые этапы и точки осуществления контроля качества производства ЛС»**

Вопросы, которые выносятся на обсуждение:

1. Входной контроль качества лекарственных средств на фармацевтических предприятиях. законодательная база.

2. Роль и функции отдела контроля качества (ОКК) в обеспечении качества фармацевтической продукции.

**Практическое занятие. Семинар по теме «Порядок осуществления государственного контроля в сфере производства ЛС»**

Вопросы, которые выносятся на обсуждение:

1. Декларирование качества лекарственных средств в РФ.

2. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества ЛС. Задачи и функции Росздравнадзора.

3. Институты научного центра экспертизы и государственного контроля ЛС. Институт государственного контроля ЛС и Институт стандартизации ЛС.

**Практическое занятие. Семинар по теме «Роль уполномоченного лица по качеству в системе обеспечения и управления качеством фармацевтического производства.»**

Вопросы, которые выносятся на обсуждение:

1. Государственные полномочные органы по контролю качества лекарственных средств, территориальные инспекции. Их функции и полномочия.

2. Методология и юридическая основа инспектирования субъектов фармацевтической деятельности относительно контроля качества лекарственных средств.

**Практическое занятие. Проведение коллоквиума по теме «Система управления качеством фармацевтического производства». Защита презентаций.**

1. Каково содержание основных законов, регламентирующих Государственное регулирование в сферах биотехнологических и фармацевтических производств?

2. Перечислите основные статьи Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

3. В чем заключается Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств?

4. Законодательные и регуляторные основы производства и обращения лекарственных средств.

5. Особенности нормирования сферы обращения лекарственных средств.

6. Основные положения лицензирования производств и требования, предъявляемые к предприятиям в России.

7. Международный опыт государственного регулирования лекарственных средств.

8. Система государственного надзора за производством, качеством и безопасностью лекарственных средств в Российской Федерации и странах Таможенного Союза, международный опыт.

9. Система технического регулирования Российской Федерации.

**Задания для самостоятельной работы.**

1. Составление и изучение конспекта лекций по разделу.

2. Подготовка к семинарским занятиям по темам «Система международных надлежащих практик производства ЛС. Рекомендательные и нормативные документы, их иерархия, области применения и взаимосвязь», «Система надлежащих практик производства ЛС в РФ. Нормативные документы, их иерархия, области применения и взаимосвязь», «Особенности системы правил и стандартов надлежащей практики производства в ЕАЭС», «Понятие об управлении качеством лекарственных средств, общие принципы и базовые подходы», «Общие принципы организации системы обеспечения качества ЛС на фармацевтическом производстве», «Ключевые процедуры системы управления качеством ЛС на фармацевтическом производстве. Валидация технологических процессов, квалификация и надлежащая эксплуатация оборудования.», «Нормативная и информационная основы системы обеспечения качества ЛС на фармацевтическом производстве», «Общие принципы, основные методы и методики контроля качества производства ЛС», «Ключевые этапы и точки осуществления контроля качества производства ЛС», «Порядок осуществления государственного контроля в сфере производства ЛС», «Роль уполномоченного лица по качеству в системе обеспечения и управления качеством фармацевтического производства»: проработайте конспект лекций; прочитайте основную и дополнительную литературу, рекомендованную по изучаемому разделу; составьте план ответа на вопросы семинарского занятия; при необходимости сформулируйте вопросы к преподавателю.

3. Подготовьте презентацию на одну из тем:

- Основные принципы системы ISO.
- История создания основ GMP.
- Различия в требованиях к регистрационному досье на лекарственный препарат в РФ и странах ЕС.
- Риски и преимущества привлечения аутсорсинговых подрядчиков при организации системы управления и контроля качеством на фармацевтическом предприятии.
- Выполнение требований надлежащей практики производства растительных лекарственных средств при работе с иностранными поставщиками сырья.
- Роль уполномоченного лица по качеству производства в промышленном фармацевтическом производстве.

#### **Тема 4. Правила производства лекарственных средств (ПК-1)**

##### **Лекция.**

Лекция. Правила производства жидкостей, кремов, мазей, лекарственных растительных препаратов, медицинских газов и дозированных аэрозольных лекарственных препаратов под давлением для ингаляций, радиофармацевтических лекарственных средств.

Правила производства ЛС в жидкой лекарственной форме, включая эмульсии, суспензии, пожаро- и взрывоопасные, пахучие, красящие, ядовитые, психотропные и наркотические. Правила производства ЛС в форме кремов, мазей, паст. Правила производства растительных лекарственных препаратов. Правила производства медицинских газов. Правила производства дозированных аэрозольных лекарственных препаратов под давлением для ингаляций. Правила производства радиофармацевтических лекарственных средств

Лекция. Правила производства стерильных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов

Правила производства стерильных лекарственных средств. Правила производства стерильных фармацевтических субстанций. Требования к производственным помещениям, оборудованию при производстве лекарственных средств. Требования к персоналу, участвующем в производстве стерильных лекарственных средств. Виды стерилизации лекарственных средств. Правила использования ионизирующего излучения в производстве лекарственных препаратов. Контроль качества производства стерильных ЛС.

Лекция. Правила производства биологических (в том числе иммунобиологических), гормональных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы

Основные требования, принцип и особенность производства биологических ЛС. Биологический материал, используемый при производстве биологических ЛС. Организация работы персонала при производстве биологических ЛС. Требования к помещениям и оборудованию при производстве биологических ЛС. Меры безопасности персонала и экологической безопасности производства. Правила производства гормональных ЛП.

#### **Практическое занятие.**

**Практическое занятие. Семинар по теме «Общие правила применения разделов надлежащей практики производства ЛС к производству конкретной продукции. Организация производства жидких нестерильных ЛФ»**

Вопросы, которые выносятся на обсуждение:

1. Процедура выпуска серии продукции фармацевтического предприятия. Выпуск по параметрам.
2. Материалы и методы, применяемые для изготовления нестерильных лекарственных форм.

**Практическое занятие. Семинар по теме «Производство кремов, мазей, паст и растительных лекарственных препаратов»**

Вопросы, которые выносятся на обсуждение:

1. Требования к помещениям и оборудованию при производстве кремов, мазей, паст.
2. Общие принципы и требования при производстве растительных лекарственных средств.
3. Требования к выращиванию, сбору и подготовке сырья и фармацевтических субстанций при производстве лекарственных растительных препаратов.

**Практическое занятие. Семинар по теме «Производство медицинских газов и ЛС в форме аэрозолей. Понятие балк-продукта, применимость разделов надлежащей практики производства к технологическим операциям с балк-продуктом»**

Вопросы, которые выносятся на обсуждение:

1. Требования к производству медицинских газов как фармацевтических субстанций.
2. Производственное оборудование и требования к нему при производстве медицинских газов.

**Практическое занятие. Семинар по теме «Производство радиофармацевтических лекарственных средств, особенности производства и хранения радиофармацевтических субстанций»**

Вопросы, которые выносятся на обсуждение:

1. Правила надлежащей производственной практики при производстве радиофармацевтических лекарственных средств.
2. Требования к производству и контролю качества радиофармацевтических лекарственных средств.

**Практическое занятие. Семинар по теме «Виды стерильных ЛС, правила и особенности их промышленного производства. Способы стерилизации в условиях промышленного фармацевтического производства»**

Вопросы, которые выносятся на обсуждение:

1. Общие принципы и требования при производстве стерильных лекарственных средств.
2. Технологии, рекомендуемые правилами надлежащей практики производства лекарственных средств, для производства стерильных лекарственных средств.
3. Требования к организации производства фармацевтической продукции, подвергающейся финишной стерилизации. Требования к асептическому производству. Требования к персоналу и помещениям при производстве стерильных лекарственных средств.

**Практическое занятие. Семинар по теме «Общие принципы и особенности системы обеспечения и контроля качества производства стерильных ЛС»**

Вопросы, которые выносятся на обсуждение:

1. Требования к организации и документации процессов стерилизации при производстве стерильных лекарственных средств.
2. Требования к организации контроля качества при производстве стерильных лекарственных средств.

**Практическое занятие. Семинар по теме «Правила производства биологических и иммунобиологических ЛС»**

Вопросы, которые выносятся на обсуждение:

1. Требования к персоналу, помещениям и оборудованию при производстве биологических и иммунобиологических лекарственных средств.
2. Требования к документации и производству при производстве биологических и иммунобиологических лекарственных средств.
3. Принцип работы и организация контроля качества при производстве биологических и иммунобиологических лекарственных средств.

**Практическое занятие. Семинар по теме «Правила производства лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы»**

Вопросы, которые выносятся на обсуждение:

1. Общие принципы и требования к системе управления качеством при производстве лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы.
2. Мероприятия, проводимые после взятия крови, используемой в дальнейшем для производства лекарственных препаратов.

**Практическое занятие. Семинар по теме «Требования к помещениям и оборудованию при производстве биологических и гормональных ЛС, а также лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы»**

Вопросы, которые выносятся на обсуждение:

1. Требования к помещениям и оборудованию при производстве биологических и гормональных лекарственных препаратов.
2. Требования к помещениям и оборудованию при производстве лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы.

**Практическое занятие. Семинар по теме «Экологическая безопасность производства биологических и гормональных ЛС»**

Вопросы, которые выносятся на обсуждение:

1. Санитарные и экологические требования к транспортировке отходов биологических и гормональных лекарственных средств.
2. Правила обезвреживания отходов биологических и гормональных лекарственных средств.

**Практическое занятие. Проведение коллоквиума по теме «Правила производства лекарственных средств». Защита презентаций.**

1. Производство ЛС в жидкой лекарственной форме, включая эмульсии, суспензии, пожаро- и взрывоопасные, пахучие, красящие, ядовитые, психотропные и наркотические.
2. Производство ЛС в форме кремов, мазей, паст.
3. Производство растительных лекарственных препаратов.
4. Производство медицинских газов.
5. Производство дозированных аэрозольных лекарственных препаратов под давлением для ингаляций.
6. Производство радиофармацевтических лекарственных средств
7. Общие правила к производству стерильных лекарственных средств.
8. Производство стерильных фармацевтических субстанций.
9. Требования к производственным помещениям, оборудованию при производстве лекарственных средств.
10. Требования к персоналу, участвующем в производстве стерильных лекарственных средств.
11. Виды стерилизации лекарственных средств.
12. Правила использования ионизирующего излучения в производстве лекарственных препаратов
13. Контроль качества производства стерильных ЛС.

**Задания для самостоятельной работы.**

1. Составление и изучение конспекта лекций по разделу.

2. Подготовка к семинарским занятиям по темам «Общие правила применения разделов надлежащей практики производства ЛС к производству конкретной продукции. Организация производства жидких нестерильных ЛФ», «Производство кремов, мазей, паст и растительных лекарственных препаратов», «Производство медицинских газов и ЛС в форме аэрозолей. Понятие балк-продукта, применимость разделов надлежащей практики производства к технологическим операциям с балк-продуктом», «Производство радиофармацевтических лекарственных средств, особенности производства и хранения радиофармацевтических субстанций», «Виды стерильных ЛС, правила и особенности их промышленного производства. Способы стерилизации в условиях промышленного фармацевтического производства», «Общие принципы и особенности системы обеспечения и контроля качества производства стерильных ЛС», «Правила производства биологических и иммунобиологических ЛС», «Правила производства лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы», «Требования к помещениям и оборудованию при производстве биологических и гормональных ЛС, а также лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы», «Экологическая безопасность производства биологических и гормональных ЛС»: проработайте конспект лекций; прочитайте основную и дополнительную литературу, рекомендованную по изучаемому разделу; составьте план ответа на вопросы семинарского занятия; при необходимости сформулируйте вопросы к преподавателю.

3. Подготовьте презентацию на одну из тем:

1. Особенности организации системы контроля качества и управления рисками при производстве нестерильных ЛС в мягких лекарственных формах.
2. Готовые лекарственные средства в лекарственном обеспечении населения. Преимущества и основные проблемы промышленного производства лекарств.
3. Особенности, проблемы и перспективы развития аптечного сектора производства лекарств.
4. Сравнительная характеристика лекарственных форм «Аэрозоли» и «спреи», их преимущества и недостатки.
5. Основные типы современных ингаляторов, небулайзеров, их преимущества и недостатки.
6. Микро- и нанокапсулы. Преимущества микрокапсулированных субстанций. Основные способы получения микрокапсул, их характеристика.
7. Наночастицы как перспективные носители для создания новых лекарственных средств. Краткая характеристика углеродных, неорганических, перфторуглеродных, супермагнитных и др. наночастиц. Применение наночастиц при лечении и диагностики заболеваний.
8. Ветеринарные лекарственные формы. Характеристика, классификация, отличительные особенности.

#### 4. Контроль знаний обучающихся и типовые оценочные средства

##### 4.1. Распределение баллов:

8 семестр

- посещаемость – 7 баллов
- текущий контроль – 73 балла
- контрольные срезы – 2 среза по 10 баллов каждый
- премиальные баллы – 5 баллов

Распределение баллов по заданиям:

№ темы	Название темы / вид учебной работы	Формы текущего контроля / срезы	Мак. кол-во баллов	Методика проведения занятия и оценки

1.	Организация производства лекарственных средств	Коллоквиум(контрольный срез)	10	<p>За коллоквиум начисляется 10 баллов. Коллоквиум включает в себя устный ответ на 2 предварительно определенных вопроса из перечня вопросов, выданных заранее для подготовки студента. На подготовку к ответу на коллоквиум дается 30 минут.</p> <p>5 баллов – студент на вопрос дал развернутый полный и правильный ответ;</p> <p>4 балла – студент на вопрос дал в целом правильный ответ, но изложение материала не всегда полное, точное и аргументированное;</p> <p>3 балла – допущена 1 существенная ошибка в ответах на вопрос, но при этом студент обладает необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя;</p> <p>2 балла – студент допустил 1-2 существенные ошибки при изложении материала, которые не может исправить даже при помощи преподавателя;</p> <p>1 балл – студент допустил 3 ошибки при ответе на вопрос;</p> <p>0 баллов – студент дал неправильный ответ на вопрос / отказ от ответа на вопрос</p>
		Участие в семинарском занятии	25	<p>Для освоения материала раздела предусмотрено 5 семинарских занятий, на участие в работе которых отводится по 5 баллов.</p> <p>Баллы за семинарские работы суммируются следующим образом:</p> <p>Наличие у студента конспекта по теме семинара – 1 балл</p> <p>Участие в работе семинара – 0-4 балла</p> <p>4 балла – студент обнаруживает всестороннее, систематическое и глубокое знание учебно-программного материала; принимает активное участие в обсуждении по теме семинарского занятия; усвоил основную и дополнительную литературу, рекомендованную программой; проявляет творческие способности в понимании, изложении и использовании учебно-программного материала;</p> <p>3 балла – студент обнаруживает полное знание учебно-программного материала и основных категорий курса; усвоил основную литературу, рекомендованную в программе, принимает систематическое участие в обсуждениях на семинарском занятии;</p> <p>2 балла – студент обнаруживает знания основного учебно-программного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы, знаком с основной литературой, рекомендованной программой, участвует в обсуждении, задает вопросы;</p> <p>1 балл – студент обнаруживает знания основного учебно-программного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы, знаком с основной литературой, рекомендованной программой, в обсуждении не участвует;</p> <p>0 баллов – студент не принимает участия в обсуждении на семинарском занятии, не обнаруживает знания основного учебно-программного материала</p>
		Подготовка и защита презентации	19	<p>За подготовку и защиту презентации начисляется 19 баллов.</p> <p>Баллы распределяются по следующим критериям:</p> <p>структура – 0-3 баллов</p> <p>наглядность – 0-3 баллов</p> <p>дизайн – 0-3 баллов</p> <p>содержание – 0-5 баллов</p> <p>выступление – 0-5 баллов</p>



2.	Основы фармацевтической разработки	Коллоквиум(контрольный срез)	10	<p>За коллоквиум начисляется 10 баллов. Коллоквиум включает в себя устный ответ на 2 предварительно определенных вопроса из перечня вопросов, выданных заранее для подготовки студента. На подготовку к ответу на коллоквиум дается 30 минут.</p> <p>5 баллов – студент на вопрос дал развернутый полный и правильный ответ;</p> <p>4 балла – студент на вопрос дал в целом правильный ответ, но изложение материала не всегда полное, точное и аргументированное;</p> <p>3 балла – допущена 1 существенная ошибка в ответах на вопрос, но при этом студент обладает необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя;</p> <p>2 балла – студент допустил 1-2 существенные ошибки при изложении материала, которые не может исправить даже при помощи преподавателя;</p> <p>1 балл – студент допустил 3 ошибки при ответе на вопрос;</p> <p>0 баллов – студент дал неправильный ответ на вопрос / отказ от ответа на вопрос</p>
		Участие в семинарском занятии	10	<p>Для освоения материала раздела предусмотрено 2 семинарских занятия, на участие в работе которых отводится по 5 баллов.</p> <p>Баллы за семинарские работы суммируются следующим образом:</p> <p>Наличие у студента конспекта по теме семинара – 1 балл</p> <p>Участие в работе семинара – 0-4 балла</p> <p>4 балла – студент обнаруживает всестороннее, систематическое и глубокое знание учебно-программного материала; принимает активное участие в обсуждении по теме семинарского занятия; усвоил основную и дополнительную литературу, рекомендованную программой; проявляет творческие способности в понимании, изложении и использовании учебно-программного материала;</p> <p>3 балла – студент обнаруживает полное знание учебно-программного материала и основных категорий курса; усвоил основную литературу, рекомендованную в программе, принимает систематическое участие в обсуждениях на семинарском занятии;</p> <p>2 балла – студент обнаруживает знания основного учебно-программного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы, знаком с основной литературой, рекомендованной программой, участвует в обсуждении, задает вопросы;</p> <p>1 балл – студент обнаруживает знания основного учебно-программного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы, знаком с основной литературой, рекомендованной программой, в обсуждении не участвует;</p> <p>0 баллов – студент не принимает участия в обсуждении на семинарском занятии, не обнаруживает знания основного учебно-программного материала</p>
		Подготовка и защита презентации	19	<p>За подготовку и защиту презентации начисляется 19 баллов.</p> <p>Баллы распределяются по следующим критериям:</p> <p>структура – 0-3 баллов</p> <p>наглядность – 0-3 баллов</p> <p>дизайн – 0-3 баллов</p> <p>содержание – 0-5 баллов</p> <p>выступление – 0-5 баллов</p>
3.	Посещаемость		7	Присутствие на каждом семинаре оценивается в 1 балл
4.	Премиальные баллы		5	Дополнительные премиальные баллы начисляются за активность студента во время занятий
5.	Итого за семестр		100	

## 9 семестр

- текущий контроль – 50 баллов
- контрольные срезы – 2 среза по 10 баллов каждый
- премиальные баллы – 5 баллов
- ответ на экзамене: не более 30 баллов

## Распределение баллов по заданиям:

№ те мы	Название темы / вид учебной работы	Формы текущего контроля / срезы	Мах. кол-во баллов	Методика проведения занятия и оценки
1.	Система управления качеством фармацевтического производства	<b>Коллоквиум(контрольный срез)</b>	10	За коллоквиум начисляется 10 баллов. Коллоквиум включает в себя устный ответ на 2 предварительно определенных вопроса из перечня вопросов, выданных заранее для подготовки студента. На подготовку к ответу на коллоквиум дается 30 минут. 5 баллов – студент на вопрос дал развернутый полный и правильный ответ; 4 балла – студент на вопрос дал в целом правильный ответ, но изложение материала не всегда полное, точное и аргументированное; 3 балла – допущена 1 существенная ошибка в ответах на вопрос, но при этом студент обладает необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя; 2 балла – студент допустил 1-2 существенные ошибки при изложении материала, которые не может исправить даже при помощи преподавателя; 1 балл – студент допустил 3 ошибки при ответе на вопрос; 0 баллов – студент дал неправильный ответ на вопрос / отказ от ответа на вопрос
		Участие в семинарском занятии	22	Для освоения материала раздела предусмотрено 11 семинарских занятий, на участие в работе которых отводится по 2 балла. Баллы за семинарские работы суммируются следующим образом: 2 балла – студент обнаруживает всестороннее, систематическое и глубокое знание учебно-программного материала; принимает активное участие в обсуждении по теме семинарского занятия; усвоил основную и дополнительную литературу, рекомендованную программой; проявляет творческие способности в понимании, изложении и использовании учебно-программного материала; 1 балл – студент обнаруживает знания основного учебно-программного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы, знаком с основной литературой, рекомендованной программой, в обсуждении не участвует; 0 баллов – студент не принимает участия в обсуждении на семинарском занятии, не обнаруживает знания основного учебно-программного материала
		Подготовка и защита презентации	4	За подготовку и защиту презентации начисляется 4 балла. Баллы распределяются по следующим критериям: структура – 0-1 баллов содержание – 0-2 баллов выступление – 0-1 баллов

2.	Правила производства лекарственных средств	Коллоквиум(контрольный срез)	10	За коллоквиум начисляется 10 баллов. Коллоквиум включает в себя устный ответ на 2 предварительно определенных вопроса из перечня вопросов, выданных заранее для подготовки студента. На подготовку к ответу на коллоквиум дается 30 минут. 5 баллов – студент на вопрос дал развернутый полный и правильный ответ; 4 балла – студент на вопрос дал в целом правильный ответ, но изложение материала не всегда полное, точное и аргументированное; 3 балла – допущена 1 существенная ошибка в ответах на вопрос, но при этом студент обладает необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя; 2 балла – студент допустил 1-2 существенные ошибки при изложении материала, которые не может исправить даже при помощи преподавателя; 1 балл – студент допустил 3 ошибки при ответе на вопрос; 0 баллов – студент дал неправильный ответ на вопрос / отказ от ответа на вопрос
		Участие в семинарском занятии	20	Для освоения материала раздела предусмотрено 10 семинарских занятий, на участие в работе которых отводится по 2 балла. Баллы за семинарские работы суммируются следующим образом: 2 балла – студент обнаруживает всестороннее, систематическое и глубокое знание учебно-программного материала; принимает активное участие в обсуждении по теме семинарского занятия; усвоил основную и дополнительную литературу, рекомендованную программой; проявляет творческие способности в понимании, изложении и использовании учебно-программного материала; 1 балл – студент обнаруживает знания основного учебно-программного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы, знаком с основной литературой, рекомендованной программой, в обсуждении не участвует; 0 баллов – студент не принимает участия в обсуждении на семинарском занятии, не обнаруживает знания основного учебно-программного материала
		Подготовка и защита презентации	4	За подготовку и защиту презентации начисляется 4 балла. Баллы распределяются по следующим критериям: структура – 0-1 баллов содержание – 0-2 баллов выступление – 0-1 баллов
3.	Премияльные баллы		5	Дополнительные премияльные баллы начисляются за активность студента во время занятий.
4.	Ответ на экзамене		30	0 баллов – неправильные ответы на все вопросы билета (оценка «неудовлетворительно») / отказ от ответа на билет; 1-14 баллов – студент допустил в ответах на вопросы билета грубые ошибки и множественные неточности (оценка «неудовлетворительно»); 15 баллов – студент раскрыл основные вопросы и задания билета на оценку «удовлетворительно»; 16-24 баллов – студент раскрыл основные вопросы и задания билета на оценку «хорошо»; 25-30 баллов – студент раскрыл основные вопросы и задания билета на оценку «отлично»
5.	Индивидуальные задания, с помощью которых можно набрать дополнительные баллы		5	Ответ на один из вопросов дополнительного экзаменационного билета
6.	Итого за семестр		100	

Итоговая оценка по экзамену выставляется в 100-балльной шкале и в традиционной четырехбалльной шкале. Перевод 100-балльной рейтинговой оценки по дисциплине в традиционную четырехбалльную осуществляется следующим образом:

100-балльная система	Традиционная система
85 - 100 баллов	Отлично
70 - 84 баллов	Хорошо
50 - 69 баллов	Удовлетворительно
Менее 50	Неудовлетворительно

#### 4.2 Типовые оценочные средства текущего контроля

### Коллоквиум

#### Тема 4. Правила производства лекарственных средств

##### Типовые вопросы к коллоквиуму

1. Производство ЛС в жидкой лекарственной форме, включая эмульсии, суспензии, пожаро- и взрывоопасные, пахучие, красящие, ядовитые, психотропные и наркотические.
2. Производство ЛС в форме кремов, мазей, паст.
3. Производство растительных лекарственных препаратов.

### Подготовка и защита презентации

#### Тема 2. Основы фармацевтической разработки

##### Типовые темы для подготовки и защиты презентаций

1. Особенности организации системы контроля качества и управления рисками при производстве нестерильных лекарственных средств в мягких лекарственных формах.
2. Риски и преимущества привлечения аутсорсинговых подрядчиков при организации системы управления и контроля качеством на фармацевтическом предприятии.
3. Тенденции фармацевтических разработок в РФ. Обзор зарегистрированных ЛС за последние 5 лет.

### Участие в семинарском занятии

#### Тема 1. Организация производства лекарственных средств

##### Типовые вопросы для обсуждения на семинарских занятиях

1. Правила надлежащей практики производства лекарственных средств в Российской Федерации
2. Правила надлежащей практики производства лекарственных средств в странах-членах Евразийского экономического союза
3. Основные принципы обеспечения качества производства лекарственных средств.

#### 4.3 Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета, экзамена

### Типовые вопросы зачета (ПК-1)

1. Организация производства лекарственных средств на фармацевтических предприятиях. Стадии производства. Технологические операции.
2. Структура фармацевтических предприятий. Цеховой принцип организации фармацевтического производства. Цех. Участок.
3. Производственный процесс и его компоненты: исходные материалы, машины и аппараты, энергия, рабочая сила.

4. Стадии и операции технологического процесса. Непрерывный и периодический производственный процессы. Производственный поток.
5. Материально-техническая база фармацевтической промышленности.
6. Конкурентные позиции дженериковых компаний на фармацевтическом рынке.
7. Теневой фармацевтический рынок России, его причины, масштабы и тенденции. Проблемы импортозамещения на российском фармацевтическом рынке.
8. Система льготного лекарственного обеспечения в РФ: состояние и перспективы.

#### **Типовые задания для зачета (ПК-1)**

Не предусмотрены.

#### **Типовые вопросы экзамена (ПК-1)**

1. Международная гармонизация требований к качеству лекарственных средств и пути ее реализации: ВООЗ, FIP, PIC-PIC/S, ICH.
2. Обеспечение качества лекарственных средств в свете реализации требований надлежащих практик (GxP).
3. Европейские (EN) и международные стандарты (ISO), которые регламентируют деятельность фармацевтической отрасли по вопросам обеспечения качества лекарственных средств.
4. Нормативно-правовая база, обеспечивающая контроль качества лекарственных средств в Российской Федерации. Роль Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на различных этапах «жизненного цикла» лекарственных средств.
5. Механизмы реализации национальной системы обеспечения качества лекарственных средств и их элементов: система регистрации лекарственных средств; лицензирование всех субъектов фармацевтической деятельности; инспекторских служб; лабораторий по контролю качества лекарственных средств.

#### **Типовые задания для экзамена (ПК-1)**

Не предусмотрены.

#### 4.4. Шкала оценивания промежуточной аттестации

##### Зачет

Оценка	Компетенции	Дескрипторы (уровни) – основные признаки освоения (показатели достижения результата)
«зачтено» (50 - 100 баллов)	ПК-1	Демонстрирует достаточное умение применять правила производства лекарственных средств при изготовлении лекарственных препаратов, в том числе при осуществлении внутриаптечной заготовки и серийном изготовлении
«не зачтено» (0 - 49 баллов)	ПК-1	Не может продемонстрировать умение применять правила производства лекарственных средств при изготовлении лекарственных препаратов, в том числе при осуществлении внутриаптечной заготовки и серийном изготовлении

##### Экзамен

Оценка	Компетенции	Дескрипторы (уровни) – основные признаки освоения (показатели достижения результата)
«отлично» (85 - 100 баллов)	ПК-1	Отлично применяет правила производства лекарственных средств при изготовлении лекарственных препаратов, в том числе при осуществлении внутриаптечной заготовки и серийном изготовлении

«хорошо» (70 - 84 баллов)	ПК-1	Хорошо применяет правила производства лекарственных средств при изготовлении лекарственных препаратов, в том числе при осуществлении внутриаптечной заготовки и серийном изготовлении
«удовлетворительно» (50 - 69 баллов)	ПК-1	Удовлетворительно применяет правила производства лекарственных средств при изготовлении лекарственных препаратов, в том числе при осуществлении внутриаптечной заготовки и серийном изготовлении
«неудовлетворительно» (менее 50 баллов)	ПК-1	Не применяет правила производства лекарственных средств при изготовлении лекарственных препаратов, в том числе при осуществлении внутриаптечной заготовки и серийном изготовлении

## 5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

### 5.1 Методические указания по организации самостоятельной работы обучающихся:

Приступая к изучению дисциплины, в первую очередь обучающимся необходимо ознакомиться содержанием рабочей программы дисциплины (РПД), которая определяет содержание, объем, а также порядок изучения и преподавания учебной дисциплины, ее раздела, части.

Для самостоятельной работы важное значение имеют разделы «Объем и содержание дисциплины», «Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины» и «Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы».

В разделе «Объем и содержание дисциплины» указываются все разделы и темы изучаемой дисциплины, а также виды занятий и планируемый объем в академических часах.

В разделе «Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины» указана рекомендуемая основная и дополнительная литература.

В разделе «Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы» содержится перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем, необходимых для освоения дисциплины.

### 5.2 Рекомендации обучающимся по работе с теоретическими материалами по дисциплине

При изучении и проработке теоретического материала необходимо:

- просмотреть еще раз презентацию лекции в системе MOODLe, повторить законспектированный на лекционном занятии материал и дополнить его с учетом рекомендованной дополнительной литературы;
- при самостоятельном изучении теоретической темы сделать конспект, используя рекомендованные в РПД источники, профессиональные базы данных и информационные справочные системы;
- ответить на вопросы для самостоятельной работы, по теме представленные в пункте 3.2 РПД.
- при подготовке к текущему контролю использовать материалы фонда оценочных средств (ФОС).

### 5.3 Рекомендации по работе с научной и учебной литературой

Работа с основной и дополнительной литературой является главной формой самостоятельной работы и необходима при подготовке к устному опросу на семинарских занятиях, к дебатам, тестированию, экзамену. Она включает проработку лекционного материала и рекомендованных источников и литературы по тематике лекций.

Конспект лекции должен содержать реферативную запись основных вопросов лекции, в том числе с опорой на размещенные в системе MOODLe презентации, основных источников и литературы по темам, выводы по каждому вопросу. Конспект может быть выполнен в рамках распечатки выдачи презентаций лекций или в отдельной тетради по предмету. Он должен быть аккуратным, хорошо читаемым, не содержать не относящуюся к теме информацию или рисунки.

Конспекты научной литературы при самостоятельной подготовке к занятиям должны содержать ответы на каждый поставленный в теме вопрос, иметь ссылку на источник информации с обязательным указанием автора, названия и года издания используемой научной литературы. Конспект может быть опорным (содержать лишь основные ключевые позиции), но при этом позволяющим дать полный ответ по вопросу, может быть подробным. Объем конспекта определяется самим студентом.

В процессе работы с основной и дополнительной литературой студент может:

- делать записи по ходу чтения в виде простого или развернутого плана (создавать перечень основных вопросов, рассмотренных в источнике);
- составлять тезисы (цитирование наиболее важных мест статьи или монографии, короткое изложение основных мыслей автора);
- готовить аннотации (краткое обобщение основных вопросов работы);
- создавать конспекты (развернутые тезисы).

#### 5.4. Рекомендации по подготовке к отдельным заданиям текущего контроля

Собеседование предполагает организацию беседы преподавателя со студентами по вопросам практического занятия с целью более обстоятельного выявления их знаний по определенному разделу, теме, проблеме и т.п. Все члены группы могут участвовать в обсуждении, добавлять информацию, дискутировать, задавать вопросы и т.д.

Устный опрос может применяться в различных формах: фронтальный, индивидуальный, комбинированный. Основные качества устного ответа подлежащего оценке:

- правильность ответа по содержанию;
- полнота и глубина ответа;
- сознательность ответа;
- логика изложения материала;
- рациональность использованных приемов и способов решения поставленной учебной задачи;
- своевременность и эффективность использования наглядных пособий и технических средств при ответе;
- использование дополнительного материала;
- рациональность использования времени, отведенного на задание.

Устный опрос может сопровождаться презентацией, которая подготавливается по одному из вопросов практического занятия. При выступлении с презентацией необходимо обращать внимание на такие моменты как:

- содержание презентации: актуальность темы, полнота ее раскрытия, смысловое содержание, соответствие заявленной темы содержанию, соответствие методическим требованиям (цели, ссылки на ресурсы, соответствие содержания и литературы), практическая направленность, соответствие содержания заявленной форме, адекватность использования технических средств учебным задачам, последовательность и логичность презентуемого материала;
- оформление презентации: объем (оптимальное количество), дизайн (читаемость, наличие и соответствие графики и анимации, звуковое оформление, структурирование информации, соответствие заявленным требованиям), оригинальность оформления, эстетика, использование возможности программной среды, соответствие стандартам оформления;
- личностные качества: ораторские способности, соблюдение регламента, эмоциональность, умение ответить на вопросы, систематизированные, глубокие и полные знания по всем разделам программы;
- содержание выступления: логичность изложения материала, раскрытие темы, доступность изложения, эффективность применения средств ИКТ, способы и условия достижения результативности и эффективности для выполнения задач своей профессиональной или учебной деятельности, доказательность принимаемых решений, умение аргументировать свои заключения, выводы.

## 6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

### 6.1 Основная литература:

1. Краснюк И.И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html>
2. Наркевич И.А. Управление и экономика фармации : учебник. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 928 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468630.html>
3. Раменская Г. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html>

## 6.2 Дополнительная литература:

1. Внукова В.А., Спичак И.В. Правовые основы фармацевтической деятельности : учебник. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 432 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454077.html>
2. Контроль качества лекарственных средств : учебник. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 544 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970467312.html>
3. Полинская Т.А., Шишов М.А., Давидов С.Б. Правовые основы организации фармацевтической деятельности : учебник. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453100.html>

## 6.3 Иные источники:

1. Правовой сайт КонсультантПлюс - <http://www.consultant.ru>
2. Русский медицинский сервер - <http://www.rusmedserv.com>
3. Словари и энциклопедии он-лайн - <http://dic.academic.ru>
4. Электронный справочник «Информио» - [www.informio.ru](http://www.informio.ru)

## 7. Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Для проведения занятий по дисциплине необходимо следующее материально-техническое обеспечение: учебные аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещения для самостоятельной работы.

Учебные аудитории и помещения для самостоятельной работы укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Помещения для самостоятельной работы укомплектованы компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.

Для проведения занятий лекционного типа используются наборы демонстрационного оборудования, обеспечивающие тематические иллюстрации (проектор, ноутбук, экран/ интерактивная доска).

Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение:

Операционная система Microsoft Windows 10

Adobe Flash Player 29 PPAPI Adobe Systems Incorporated 15.06.2018 29.0.0.140

Kaspersky Endpoint Security для бизнеса - Стандартный Russian Edition. 1500-2499 Node 1 year Educational Renewal Licence

Microsoft Office Профессиональный плюс 2007

7-Zip 9.20



Профессиональные базы данных и информационные справочные системы:

1. Научная электронная библиотека eLIBRARY.ru. – URL: <https://elibrary.ru>
2. Научная электронная библиотека Российской академии естествознания. – URL: <https://www.monographies.ru>
3. Президентская библиотека имени Б.Н. Ельцина. – URL: <https://www.prilib.ru>
4. Российская национальная библиотека: официальный сайт. – URL: <http://nlr.ru>
5. Российская государственная библиотека: официальный сайт. – URL: <https://www.rsl.ru>
6. Тамбовская областная универсальная научная библиотека им. А.С. Пушкина: официальный сайт. – URL: <http://www.tambovlib.ru>
7. Университетская библиотека онлайн: электронно-библиотечная система. – URL: <https://biblioclub.ru>
8. ЭБС «Консультант студента»: коллекции: Медицина. Здравоохранение. Гуманитарные науки . – URL: <https://www.studentlibrary.ru>
9. Электронная библиотека ТГУ. – URL: <https://elibrary.tsutmb.ru/>
10. Электронный каталог Фундаментальной библиотеки ТГУ. – URL: <https://www.tsutmb.ru/biblio/elektronnyj-katalog/>
11. Юрайт: образовательная платформа, электронно-библиотечная система. – URL: <https://urait.ru>
12. Цифровой образовательный ресурс IPR SMART. – URL: <http://www.iprbookshop.ru>

### **Электронная информационно-образовательная среда**

[https://auth.tsutmb.ru/authorize?response\\_type=code&client\\_id=moodle&state=xyz](https://auth.tsutmb.ru/authorize?response_type=code&client_id=moodle&state=xyz)

Взаимодействие преподавателя и студента в процессе обучения осуществляется посредством мультимедийных, гипертекстовых, сетевых, телекоммуникационных технологий, используемых в электронной информационно-образовательной среде университета.