

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Есауленко Игорь Владимирович
Должность: Ректор
Дата подписания: 03.10.2024 11:02:52
Уникальный программный ключ:
691eebef92031be66ef61648f97525a2e2da8356

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ Н.Н. БУРДЕНКО»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

УТВЕРЖДЕНО
решением цикловой методической
комиссии по координации подготовки
кадров высшей квалификации
протокол №7 от 14 мая 2024 г.
Декан ФПКВК Е.А. Лещева
14 мая 2024 г.

Уровень высшего образования
подготовка кадров высшей квалификации

**Рабочая программа дисциплины
«ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ
ПРОЦЕССОВ»**

**для обучающихся по основным профессиональным образовательным программам
высшего образования (программе ординатуры) по специальности
основной профессиональной образовательной программы высшего образования –
программы ординатуры по специальности
33.08.02 Управление и экономика фармации**

код наименование

факультет подготовки кадров высшей квалификации
курс - 1
кафедра – организации фармацевтического дела, клинической фармации и
фармакогнозии
всего 72 часа (2 зачетных единицы)
контактная работа: 36 часа
✓ лекции 0
✓ практические занятия 36 часов
внеаудиторная самостоятельная работа 32 часа
контроль: зачет 4 часа во 2-ом семестре

Воронеж,
2024 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ «ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ»

Цель: подготовка квалифицированного провизора-менеджера, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной провизорской деятельности, приобретение им теоретических знаний, усовершенствование профессиональных умений и навыков по управлению фармацевтическими организациями различных организационно-правовых форм, планированию, учету и анализу их деятельности.

Задачи:

- 1) формирование знаний и умений в области организации производства и изготовления лекарственных средств;
- 2) формирование знаний и умений в области организации и проведения мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;
- 3) формирование знаний и умений в области ведения учетно-отчетной документации в фармацевтической организации и ее структурных подразделениях;
- 4) формирование знаний и умений в области организации труда персонала в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;
- 5) соблюдение основных требований информационной безопасности.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ «ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ»

Знать:

- основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента: фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ, Технические регламенты ТС;
- международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила надлежащей лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практик: GLP, GCP, GMP и GPP), их основные принципы и требования;
- систему контроля качества и безопасности лекарственных средств и парафармацевтической продукции,
- порядок сертификации и декларирования лекарственных средств и парафармацевтической продукции;
- предупредительные мероприятия по контролю качества лекарственных средств и парафармацевтической продукции.

Уметь:

- организовывать технологический процесс производства и изготовления лекарственных препаратов в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ, приказами и инструкциями МЗ РФ);
- организовывать и осуществлять все виды контроля качества лекарственных препаратов в соответствии с нормативной документацией;
- учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных препаратов.

Владеть:

- навыками подготовки и внедрения в аптечных организациях и на производстве документации системы качества по основным процессам технологии получения, упаковки, маркировки и хранения лекарственных средств;
- навыками организации необходимого санитарного режима в аптечной организации и классов чистоты на фармацевтических предприятиях;
- навыками организации контроля качества лекарственных средств.

3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ «ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ»

Код компетенции и её содержание		Этап формирования компетенции
УНИВЕРСАЛЬНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ (УК)		
УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.	- текущий - промежуточный
ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ (ПК)		
контрольно-разрешительная деятельность		
ПК-1	готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	- текущий - промежуточный
ПК-2	готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	- текущий - промежуточный
ПК-3	готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	- текущий - промежуточный
организационно-управленческая деятельность		
ПК-7	готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	- текущий - промежуточный
ПК-9	готовность к организации контроля качества лекарственных средств.	- текущий - промежуточный

**4. СООТВЕТСТВИЕ КОМПЕТЕНЦИЙ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ,
 ФОРМИРУЕМЫХ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ
 ДИСЦИПЛИНЫ «ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
 ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ» ТРУДОВЫМ ФУНКЦИЯМ
 СПЕЦИАЛИСТА В ОБЛАСТИ УПРАВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
 ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ**

КОД КОМПЕТЕНЦИИ	Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации			
	Планирование деятельности фармацевтической организации	Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации	Организация работы персонала фармацевтической организации	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации
УК-1	+	+	+	+
ПК-1	+	+		+
ПК-2	+	+		
ПК-3	+			+
ПК-7	+	+	+	
ПК-9	+	+	+	+

6. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ
«ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ» В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ С
УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ, ВЫДЕЛЕННЫХ НА КОНТАКТНУЮ РАБОТУ
ОБУЧАЮЩИХСЯ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ И НА САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ

ВИД УЧЕБНОЙ РАБОТЫ	ВСЕГО ЧАСОВ	ВСЕГО ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦ	СЕМЕСТР
АУДИТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ (ВСЕГО)	36	2	2
ЛЕКЦИИ	-		
ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАНЯТИЯ	36		
САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА	32		
ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ	4		
ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ	72		

7. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ
«ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ», СТРУКТУРИРОВАННОЕ ПО ТЕМАМ, С
УКАЗАНИЕМ ОТВЕДЕННОГО НА НИХ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ ЗАНЯТИЙ

7.1. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№	название темы занятия	контактная работа (часов) 36	самостояте льная работа (часов) 32	промежу точный контроль (часов) 4	всего (часов) 72	виды контроля
1	Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии	4	3		7	<ul style="list-style-type: none"> ✓ вопросы для устного собеседования ✓ тестовые задания ✓ ситуационные задачи
2	Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных	4	4		8	<ul style="list-style-type: none"> ✓ вопросы для устного

	средств (правила надлежащей лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - GLP, GCP, GMP и GPP)					собеседования ✓ тестовые задания ситуационные задачи
3	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов	4	3		7	✓ вопросы для устного собеседования ✓ тестовые задания ✓ ситуационные задачи
4	Организация производственного процесса лекарственных форм	4	4		8	✓ вопросы для устного собеседования ✓ тестовые задания ситуационные задачи
5	Валидация технологических процессов, документации, помещений, упаковки	4	4		8	✓ вопросы для устного собеседования ✓ тестовые задания ✓ ситуационные задачи
6	Система контроля качества и безопасности лекарственных средств и парафармацевтической продукции. Порядок сертификации и декларирования	4	4		8	✓ вопросы для устного собеседования ✓ тестовые задания ситуационные задачи
7	Перспективы и тенденции развития современных лекарственных форм	4	3		7	✓ вопросы для устного собеседования ✓ тестовые задания ✓ ситуационные задачи
8	Современные биотехнологические лекарственные средства. Нанотехнологии в современной фармации	4	3		7	✓ вопросы для устного собеседования ✓ тестовые задания

						ситуационные задачи
9	Государственная регистрация лекарственных средств	4	4	4	12	<input checked="" type="checkbox"/> вопросы для устного собеседования <input checked="" type="checkbox"/> тестовые задания <input checked="" type="checkbox"/> ситуационные задачи
Общая трудоемкость					72	<input checked="" type="checkbox"/>

7.2. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ

Сокращения: В – вопросы; Т - тестовые задания, С - ситуационные задачи, А- алгоритмы выполнения практических навыков

№	тема	компетенции	содержание	часы 36	средства оценивания	этапы оценивания
						<input checked="" type="checkbox"/> текущий <input checked="" type="checkbox"/> промежуточный <input checked="" type="checkbox"/> итоговый
1	Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-7 ПК-9	Характеристика тенденций развития основных процессов в фармацевтической технологии промышленного производства, современных аппаратов, машин, механизмов	4	В Т С	<input checked="" type="checkbox"/> текущий <input checked="" type="checkbox"/> промежуточный <input checked="" type="checkbox"/> итоговый
2	Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила надлежащей лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практик - GLP, GCP, GMP и GPP)	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-7 ПК-9	Международные нормативные документы, регламентирующие производство, контроль качества, распространение, хранение, применение лекарственных средств (правила надлежащей лабораторной, клинической, производственной и	4	В Т С	<input checked="" type="checkbox"/> текущий <input checked="" type="checkbox"/> промежуточный <input checked="" type="checkbox"/> итоговый

			фармацевтической практик: GLP, GCP, GMP и GPP), их основные принципы и требования			
3	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-7 ПК-9	Нормативные документы, применяемые в фармацевтической технологии промышленного производства: Фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ, Технические регламенты ТС	4	В Т С	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
4	Организация производственного процесса лекарственных форм	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-7 ПК-9	Общие требования к производственному процессу. Исходное сырье. Технологические операции: промежуточная и нерасфасованная продукция. Упаковочные материалы. Операции по упаковке. Готовая продукция. Отклоненные, повторно использованные и возвращенные материалы и продукция. Хранение и реализация.	4	В Т С	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
5	Валидация. Валидация технологических процессов, документации, помещений, упаковки	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-7 ПК-9	Документация по валидации. Валидация процесса. Периодическая проверка валидированных систем. Контроль изменений. Основные документы, используемые в процессе производства. Технические	4	В Т С	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

			<p>регламенты лекарственных препаратов, инструкции, спецификации.</p> <p>Валидационный план.</p> <p>Сводный валидационный план. Валидационные протоколы и отчёты.</p> <p>Система управления обучением. Электронное ведение документации.</p> <p>Разработка плана обучения персонала. Валидация производственных зданий.</p> <p>Классы чистоты производственных помещений. Аттестация чистых помещений.</p> <p>Квалификация. Объекты и системы, подлежащие квалификации, Этапы квалификации.</p>			
6	Система контроля качества и безопасности лекарственных средств и парафармацевтической продукции. Порядок сертификации и декларирования	УК-1 ПК-1 ПК-7 ПК-9	Государственная требования к контролю качества и безопасности лекарственных средств, организация сертификации и декларирования лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	4	В Т С А	<ul style="list-style-type: none"> ✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

7	Перспективы и тенденции развития современных лекарственных форм	УК-1 ПК-3 ПК-7 ПК-9	Характеристика тенденций развития лекарственных форм, технологий их получения, используемых вспомогательных веществ. Номенклатура лекарственных форм, ассортимент лекарственных препаратов на современном фармацевтическом рынке	4	В Т С А	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
8	Современные биотехнологические лекарственные средства. Нанотехнологии в современной фармации	УК-1 ПК-3 ПК-7 ПК-9	Характеристика процессов производства биотехнологических лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями и стандартами, оснащение и оборудование	4	В Т С А	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
9	Государственная регистрация лекарственных средств	УК-1 ПК-1 ПК-3 ПК-7 ПК-9	Государственная регистрация лекарственных препаратов в РФ и ЕАЭС. Регистрационное досье: состав и особенности формирования в зависимости от статуса лекарственного препарата	4	В Т С А	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

7.3 АУДИТОРНАЯ САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Аудиторная самостоятельная работа ординатора осуществляется под контролем и непосредственном участии преподавателя и определяется в соответствии с темой практического занятия и представлена в форме дневника ординатора по аудиторной самостоятельной работе. Учебные задания разработаны в виде тематических проблем (кейсов), а знания, приобретаются в результате активной и творческой работы: самостоятельного осуществления целеполагания, сбора необходимой информации, ее анализа с разных точек зрения, выдвижения гипотезы, выводов, заключения, самоконтроля процесса получения знаний и его результатов.

Пример заданий для аудиторной самостоятельной работы ординатора

Тестовые задания по дисциплине «Организация фармацевтических технологических процессов»

Правильный ответ выделен жирным шрифтом

УК-1

1. УСЛОВИЯ И КОМПЛЕКС МЕРОПРИЯТИЙ, НАПРАВЛЕННЫХ НА ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ МИКРОБНОГО И ДРУГОГО ЗАРАЖЕНИЯ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ СТЕРИЛЬНОЙ ПРОДУКЦИИ НА ВСЕХ ЭТАПАХ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА

- 1) дезинфекция
- 2) асептика
- 3) стерилизация
- 4) очищение
- 5) соответствие требованиям

Ключ: 2

УК-1

2. НЕКОТОРЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА ПРИ ВЫСОКОЙ СТЕПЕНИ ДИСПЕРСНОСТИ ПРОЯВЛЯЮТ ТОКСИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ, ПОТОМУ ЧТО

- 1) увеличивается растворимость, следовательно, количество попавшего в кровь лекарственного вещества, образуя высокие концентрации
- 2) уменьшение размеров частиц вещества вызывает быструю инактивацию лекарственного вещества
- 3) достижение высокой степени дисперсности способствует кумуляции лекарственного вещества в организме и оказанию токсического действия
- 4) измельчение лекарственных веществ приводит к изменению физических свойств препарата
- 5) измельчение лекарственных веществ приводит к изменению фармакологического действия препарата

Ключ: 1

УК-1

3. В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ РАЗРЕШЕН ВВОЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- 1) фальсифицированных
- 2) недоброкачественных
- 3) контрафактных
- 4) с истекшим сроком годности

5) наркотических

Ключ: 5

Задачи

ПК-1

1. Для вывоза лекарственных средств необходимо пройти таможенное оформление. Основные документы, которые необходимо оформить: контракт; документы об оплате; инвойс (счет на оплату). Укажите какой контракт оформляется на данном этапе.

Ключ: внешнеторговый

ПК-1

2. Для вывоза лекарственных средств необходимо заключение внешнеторговых контрактов. Основные разделы внешнеторговых контрактов: номер и дата контракта, название товара и ассортимент, условия поставки, общая сумма договора, условия оплаты. Укажите недостающий реквизит контракта.

Ключ: срок действия

ПК-1

3. Ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств может осуществляться на основании заключения Министерства здравоохранения Российской Федерации по заявлениям юридических лиц.

Вам необходимо проверить правильность заполнения заявления юридического лица для получения заключения. Заявление содержит информацию: указание наименования лекарственного препарата, дозы, концентрации, фасовки, наименования организации - производителя, страны производства лекарственного препарата. Укажите недостающие сведения.

Ключ: лекарственная форма

7.4 ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ВНЕАУДИТОРНОЙ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ

Сокращения: В – вопросы; Т - тестовые задания, С - ситуационные задачи, А- алгоритмы выполнения практических навыков

№	Тема	компетенции	содержание	часы 32	средства оценивания	этапы оценивания
					В Т С А	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
1	Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-7 ПК-8	Изучение основной и дополнительной литературы по вопросам развития основных процессов в фармацевтической технологии промышленного производства, современных аппаратов, машин, механизмов	3	В Т С	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
2	Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила надлежащей лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практик - GLP, GCP, GMP и GPP)	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-7 ПК-8	Изучение основной и дополнительной литературы по направлению регламентирования производства, контроля качества, распространения, хранения, применения лекарственных средств (правила надлежащей лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практик: GLP, GCP, GMP и GPP), их основные принципы и требования	4	В Т С	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

3	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-7 ПК-8	Изучение основной и дополнительной литературы, нормативных документов, применяемых в фармацевтической технологии промышленного производства: Фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ, Технические регламенты ТС	3	В Т С	<input checked="" type="checkbox"/> текущий <input checked="" type="checkbox"/> промежуточный <input checked="" type="checkbox"/> итоговый
4	Организация производственного процесса лекарственных форм	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-7 ПК-9	Изучение основной и дополнительной литературы по вопросам развития лекарственных форм, технологий их получения, используемых вспомогательных веществ. Изучение номенклатура лекарственных форм, ассортимента лекарственных препаратов на современном фармацевтическом рынке	4	В Т С	<input checked="" type="checkbox"/> текущий <input checked="" type="checkbox"/> промежуточный <input checked="" type="checkbox"/> итоговый
5	Валидация. Валидация технологических процессов, документации, помещений, упаковки	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-7 ПК-9	Изучение основной и дополнительной литературы по вопросам развития лекарственных форм, технологий их получения, используемых вспомогательных веществ. Изучение номенклатура лекарственных форм, ассортимента	4	В Т С	<input checked="" type="checkbox"/> текущий <input checked="" type="checkbox"/> промежуточный <input checked="" type="checkbox"/> итоговый

			лекарственных препаратов на современном фармацевтическом рынке			
6	Система контроля качества и безопасности лекарственных средств и парафармацевтической продукции. Порядок сертификации и декларирования	УК-1 ПК-1 ПК-7 ПК-8	Изучение основной и дополнительной литературы по государственным требованиям к контролю качества и безопасности лекарственных средств, организации сертификации и декларирования лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	4	В Т С А	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
7	Перспективы и тенденции развития современных лекарственных форм	УК-1 ПК-3 ПК-7 ПК-8	Изучение основной и дополнительной литературы по вопросам развития лекарственных форм, технологий их получения, используемых вспомогательных веществ. Изучение номенклатура лекарственных форм, ассортимента лекарственных препаратов на современном фармацевтическом рынке	3	В Т С А	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
8	Современные биотехнологические лекарственные средства. Нанотехнологии в современной фармации	УК-1 ПК-3 ПК-7 ПК-8	Изучение основной и дополнительной литературы по характеристике процессов производства биотехнологических лекарственных препаратов в соответствии с современными	3	В Т С А	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

			требованиями и стандартами, оснащения и оборудования			
9	Государственная регистрация лекарственных средств	УК-1 ПК-1 ПК-3 ПК-7 ПК-8	Изучение основной и дополнительной литературы по государственной регистрации лекарственных препаратов в РФ и ЕАЭС.	4	В Т С А	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

**8. ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ И СИТУАЦИЙ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ
«ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ
ПРОЦЕССОВ»**

1. Обоснование плана и объемов производства лекарственных препаратов.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-7, ПК-9
2. Проведение документальной и экспериментальной экспертизы нормативной документации на производство лекарственной формы.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-7, ПК-9
3. Выбор поставщика для производства субстанций и готовых лекарственных препаратов.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-7, ПК-9
4. Подготовка производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-7, ПК-9
5. Разработка процессов по снижению себестоимости продукции.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-7, ПК-9
6. Формирование отчетной документации по деятельности фармпроизводства.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-7, ПК-9
7. Контроль применения основных принципов организации и GMP производства лекарственных средств.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-7, ПК-9
8. Разработка производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-7, ПК-9
9. Организация хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-7, ПК-9
10. Организация оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-7, ПК-9
11. Контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-7, ПК-9
12. Руководство валидацией технологических процессов.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-7, ПК-9
13. Организация расследований обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных препаратов установленным требованиям.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-7, ПК-9
14. Выбор типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных препаратов.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-7, ПК-9
15. Разработка технологических инструкций.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-7, ПК-9
16. Организация заполнения, сохранности и хранения технологической документации.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-7, ПК-9
17. Формирование заявления о государственной регистрации лекарственного препарата.
Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-7, ПК-9
18. Организация рабочего места технолога производственной аптеки, составить перечень оборудования и оснащения.

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-7, ПК-9

9. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПОДИСЦИПЛИНЕ «ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ»

Фонд оценочных средств (ФОС) помимо выполнения оценочных функций характеризует, в том числе, и образовательный уровень Университета. Качество фонда оценочных средств является показателем образовательного потенциала кафедр, реализующих образовательный процесс по соответствующим специальностям ординатуры.

ФОС текущего контроля используется для оперативного и регулярного управления учебной деятельностью ординаторов (в том числе самостоятельной). В условиях рейтинговой системы контроля результаты текущего оценивания ординатора используются как показатель его текущего рейтинга.

ФОС промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине «Организация фармацевтических технологических процессов» предназначен для оценки степени достижения запланированных результатов обучения по завершению изучения дисциплины в установленной учебным планом форме –зачета.

Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации по дисциплине «Организация фармацевтических технологических процессов» утвержден на заседании кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии 26 апреля 2024 г., протокол № 9 и соответствует Положению о фонде оценочных средств для текущей, промежуточной и государственной итоговой аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры в Федеральном Государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Воронежский Государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства Здравоохранения Российской Федерации (приказ ректора от 23.12.2016 № 927).

10. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ОРДИНАТОРА (УРОВНЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ) НА ОСНОВЕ БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВОЙ СИСТЕМЫ ОЦЕНКИ ЗНАНИЙ

Расчет знаний рейтинга ординатора разработан на основании Положения о балльно-рейтинговой системе оценки знаний обучающихся по образовательным программам подготовки кадров высшей квалификации – программам ординатуры в ФГБОУ ВО ВГМУ имени Н.Н. Бурденко Минздрава России (приказ ректора от 29.04.2022 г. № 294).

11.МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ «Организация фармацевтических технологических процессов»

11.1ХАРАКТЕРИСТИКА ОСОБЕННОСТЕЙ ТЕХНОЛОГИЙ ОБУЧЕНИЯ В УНИВЕРСИТЕТЕ

Освоение образовательных программ проводится с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий. Для этого создана и функционирует электронная информационно образовательная среда (ЭИОС), включающая в себя электронные информационные ресурсы, электронные образовательные ресурсы. ЭИОС обеспечивает освоение обучающимися

образовательных программ в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся.

11.2 ОСОБЕННОСТИ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ «ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ»

Обучающиеся при изучении учебной дисциплины используют образовательный контент, а также методические указания по проведению определенных видов занятий, рекомендации и пособия по данной дисциплине по работе с ним, разработанные профессорско-преподавательским составом (ППС) кафедр.

Успешное освоение учебной дисциплины «Организация фармацевтических технологических процессов», предполагает активное, творческое участие обучающегося на всех этапах ее освоения путем планомерной работы.

Обучающийся должен активно участвовать в выполнении видов практических работ, определенных для данной дисциплины. Проводимые на практических занятиях устные разборы и выполнение заданий для практической работы дают возможность непосредственно понять алгоритм применения теоретических знаний, излагаемых в учебниках. В этой связи при проработке материала учебных пособий обучающиеся должны иметь в виду, что в пособиях раскрываются наиболее значимые вопросы учебного материала. Остальные осваиваются обучающимися в ходе других видов занятий и самостоятельной работы над учебным материалом.

Следует иметь в виду, что все темы дисциплины «Организация фармацевтических технологических процессов» представлены в дидактически проработанной последовательности, что предусматривает логическую стройность курса и продуманную систему усвоения обучающимися учебного материала, поэтому нельзя приступать к изучению последующих тем (разделов), не усвоив предыдущих.

11.3. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОРГАНИЗАЦИИ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ В ПРОЦЕССЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ «Организация фармацевтических технологических процессов»

№	ВИД РАБОТЫ	КОНТРОЛЬ ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТЫ
1	✓ подготовка к аудиторным занятиям (проработка учебного материала по учебной литературе)	✓ правильность и полнота решения тестовых и ситуационных задач ✓ проверка освоения практических навыков
2	✓ работа с учебной и научной литературой	✓ правильность и полнота решения тестовых и ситуационных задач
3	✓ ознакомление с видеоматериалами электронных ресурсов	✓ проверка освоения практических навыков
4	✓ самостоятельная проработка отдельных тем учебной дисциплины в соответствии с тематическим планом внеаудиторной самостоятельной работы	✓ правильность и полнота решения тестовых и ситуационных задач
5	✓ подготовка и разработка видеоматериалов фармацевтических технологических процессов	✓ проверка видеоматериалов

6	✓ участие в научно-практических конференциях, семинарах	✓ предоставление сертификатов участников
7	✓ работа с заданиями для самопроверки	✓ правильность и полнота решения тестовых и ситуационных задач
8	✓ подготовка ко всем видам контрольных испытаний	✓ текущая и промежуточная аттестация

11.4. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ПОДГОТОВКЕ К ЗАНЯТИЯМ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ»

Занятия практического типа предназначены для расширения и углубления знаний обучающихся по учебной дисциплине, формирования умений и компетенций, предусмотренных стандартом. В их ходе обучающимися реализуется верификационная функция степени усвоения учебного материала, они приобретают умения вести научную дискуссию. Кроме того, целью занятий является: проверка уровня понимания обучающимися вопросов, рассмотренных в учебной литературе, степени и качества усвоения обучающимися программного материала; формирование и развитие умений, навыков применения теоретических знаний в реальной практике решения задач, анализа профессионально-прикладных ситуаций; восполнение пробелов в пройденной теоретической части курса и оказания помощи в его освоении.

12. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ «Организация фармацевтических технологических процессов»

ЛИТЕРАТУРА

1. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2020. – 192 с. : ил. – ISBN 978–5–9704–5559–3. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970455593.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 22.03.2024 г.).
2. Внукова, В. В. Правовые основы фармацевтической деятельности / В. В. Внукова, И. В. Спичак. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2020. – 432 с. – ISBN 978-5-9704-5407-7. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970454077.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 22.03.2024 г.).
3. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов / А. С. Гаврилов. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2016. – 760 с. – ISBN 978–5–9704–3690–5. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 22.03.2024 г.).
4. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2013. – 560 с. – ISBN 978–5–9704–2408–7. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424087.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 22.03.2024 г.).
5. Лекарственные препараты для инфузионной терапии и парентерального питания / Г. А. Батищева, А. В. Бузлама, Ю. Н. Чернов [и др.]. – Санкт-Петербург : Лань, 2019. – 240 с. – ISBN 978-5-8114-3349-0. – URL:

- <https://e.lanbook.com/book/119629>. – Текст: электронный (дата обращения: 22.03.2024 г.).
6. Производственная безопасность и профессиональное здоровье : практическое руководство / А. Г. Хрупачев, А. А. Хадарцев, В. А. Дунаев [и др.]. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 336 с. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/06-COS-2349.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 22.03.2024 г.).
 7. Синева, Т. Д. Детские лекарственные формы: международные требования по разработке и качеству : учебное пособие / Т. Д. Синева, И. А. Наркевич. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 144 с. – ISBN 978-5-9704-5255-4. – URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970452554.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 22.03.2024 г.).
 8. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине / под редакцией И. И. Краснюка. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 560 с. – ISBN 978-5-9704-3834-3. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970438343.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 22.03.2024 г.).
 9. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям : учебное пособие : в 2 частях. Часть 1 / под редакцией И. И. Краснюка (ст). – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 208 с. – ISBN 978-5-9704-3763-6. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970437636.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 22.03.2024 г.).
 10. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко ; под редакцией И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 656 с. – ISBN 978-5-9704-3527-4. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435274.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 22.03.2024 г.).

12.2. РЕСУРСЫ РУССКОЯЗЫЧНОГО ИНТЕРНЕТА

1. Электронно-библиотечная система "Консультант студента" – <http://www.studmedlib.ru/>
2. Электронно-библиотечная система "Консультант врача" - <http://www.rosmedlib.ru/>
3. База данных "MedlineWithFulltext" на платформе EBSCOHOST <http://www.search.ebscohost.com/>
4. Электронно-библиотечная система «Book-up» - <http://www.books-up.ru/>
5. Электронно-библиотечная система издательства «Лань» - <http://www.e.lanbook.com/>
6. Электронно-библиотечная система «Айбукс» - <http://www.ibooks.ru/>
7. Электронная библиотека ВГМУ им. Н.Н. Бурденко – <http://www.lib.vrngmu.ru/>
8. Портал непрерывного медицинского и фармацевтического образования <https://edu.rosminzdrav.ru/>
9. Координационный совет по развитию непрерывного медицинского и фармацевтического образования <http://www.sovetnmo.ru/>

12.3. ПЕРЕЧЕНЬ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ЖУРНАЛОВ

1. Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии
2. Виртуальные технологии в медицине
3. Клиническая фармакология и терапия
4. Новая аптека
5. Обзоры по клинической фармакологии и лекарственной терапии
6. Разработка и регистрация лекарственных средств

7. Российские аптеки
8. Российский медицинский журнал
9. Фармация
10. Фармпрепараты: клинические испытания и практика
11. Химико-фармацевтический журнал
12. Экспериментальная и клиническая фармакология

13. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
<p>г. Воронеж, ВГМУ им. Н.Н. Бурденко, ул. Студенческая, д. 10</p> <p>кафедра организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии, виртуальная аптека</p>	<p>Интерактивная доска IQBoardPSSO80 80 4/3 1620*1210</p> <p>Мультимедиа проектор InfocusIN126f3D</p> <p>Мультимедиа проектор SanyoSW 30</p> <p>Цифровая видео камера ЦТК-302</p> <p>Адаптер прецизионный оптико-механический</p> <p>Системные блоки 64 AMD 3000 Гц /256 Мв*2/120 GB /SVGA 128 FX550/DVD+RW/300 W/К +М</p> <p>Ноутбук IntelCore/1024/160/DVD</p> <p>Ноутбук 15 HPCPCQ61-311 ERT3000 1.82048 MB 250 GB-1366</p> <p>Ноутбук WXGA 15,4\1,6\1GB\120\DVD\RW\Wifi\НВ</p> <p>Компьютер. преп. персональный (сист.блок, монитор, клав., мышь)</p> <p>Многофункциональный копировальный аппарат CanonLaserBaseMF 3110</p> <p>Многофункциональный копировальный аппарат SamsungSCX 4220</p> <p>Многофункциональный копировальный аппарат KyoceraFS-1025MFPА4</p> <p>Принтер KyoceraTASKalfa 1801</p> <p>Принтер CanonLaserLBP-1120 A4</p> <p>Аптечная угловая витрина</p> <p>Аптечная витринаоткрытого типа</p> <p>Аптечная витриназакрытого типа</p> <p>Холодильник фармацевтический ХФ-250-2 «Позис»</p> <p>Комплект аптечной мебели</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Антивирус Kaspersky Endpoint Security для бизнеса - Расширенный Russian Edition. 500-999 Node 1 year Educational Renewal License. № лицензии: 2B1E-210622-100837-7-19388, Количество объектов: 1000 Users, Срок использования ПО: с 09.08.2023 по 08.08.2024. • Единая информационная система управления учебным процессом Tandem University. Лицензионное свидетельство №314ДП-15(223/Ед/74). С 03.02.2015 без ограничений по сроку. 8500 лицензий. • LMS Moodle - система управления курсами (система дистанционного обучения). Представляет собой свободное ПО (распространяющееся по лицензии GNU GPL). Срок действия лицензии – без ограничения. Используется более 12

	<p>Шкаф металлический Сейф Принтер чеков Аквадистилятор ДЭ-4-02 ЭМО Весы лабораторные квадрантные 4-ого класса ВЛКТ-500 Весы лабораторные электронные Е-2000 Весы ручные Набор разновесов Баня 6-ти местная водяная ТБ-6/24 Центрифуга лабораторная медицинская ОПн-8 Микроскоп ЛОМО Биолам Облучатель хроматографический УФС-254/365 Камера хроматографическая под пластины 15*15 Микрошприц М-10 Нагревательное устройство для сушки пластин УСП-1М Микротом санный Холодильник фармацевтический ХФ-250-2 «Позис» Холодильник «Атлант» 268-00 Холодильник Саратов КШ 160 Набор сит лабораторных Бактерицидная камера «Микроцид» Воронки Воронки делительные Штангласы стеклянные Штангласы фарфоровые Ступки Колбы стеклянные Пробирки лабораторные Пипетки мерные Бюретки Цилиндры мерные Чашки Петри Чашки для выпаривания Флаконы Банки Тигли Стол химический Стол ученический 2-х местный Стул Комплекты справочной и нормативной документации Стол ученический 2-х местный Стул Образцы товаров аптечного ассортимента: лекарственные</p>	<p>лет.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Webinar (система проведения вебинаров). Сайт https://webinar.ru Номер лицевого счета 0000287005. Период действия лицензии: с 01.01.2023 по 31.12.2023. Лицензионный договор № 44/ЭА/5 от 12.12.2022 г. Конфигурация «Enterprise Total -1000», до 1000 участников (конкурентные лицензии). • Антиплагиат. Период действия: с 12.10.2022 по 11.10.2023. Договор 44/Ед.4/171 от 05.10.2022. • Учебный стенд «Медицинская информационная система» на базе программного комплекса «Квазар» с передачей прав на использование системы на условиях простой (неисключительной) лицензии. Контракт № 44/Ед. 4/221 от 19.09.2022 г. • КонсультантПлюс (справочник правовой информации). Период действия: с 01.01.2023 по 31.12.2023. Договор № 44/ЭА/1от 05.12.2022. • Лицензия на программу для ЭВМ iSpring Suite Concurrent на 5 (Пятерых) пользователей на 12 месяцев. • Лицензия на программу для ЭВМ iSpring Suite версия 10 на 1 (Одного) пользователя на 12 месяцев.
--	--	---

	препараты, медицинские изделия, дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены, посуда для медицинских целей, предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет, очковая оптика и средства ухода за ней, минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, парфюмерные и косметические средства	
--	--	--

Разработчики:

Попов С.С. – зав. кафедрой организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии, доктор мед. наук, доцент

Афанасьева Т.Г. – профессор кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии, доктор фарм. наук, доцент

Бредихина Т.А. – доцент кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии, канд. фарм. наук

Новикова М.Д. – доцент кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии, канд. фарм. наук

Рецензенты:

1. Бережнова Т.А.– декан фармацевтического факультета ВГМУ им. Н.Н Бурденко, заведующий кафедрой фармакологии, д. мед. н., профессор

2. Акиньшина Н.И.– заведующая аптекой поликлиники №1 ФГКУ «416 ВГ» Министерства обороны России, к.ф.н., провизор высшей категории

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии «26» апреля 2024 г., протокол № 9.