

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Есауленко Игорь Эдуардович
Должность: Ректор
Дата подписания: 12.09.2023 12:39:47
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 23.05.2023 г.
Декан ФПКВК Е.А. Лещева

Уровень высшего образования
подготовка кадров высшей квалификации

**Рабочая программа дисциплины
«Организация фармацевтических технологических процессов»
для обучающихся по основной профессиональной образовательной программе
высшего образования (программе 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,
2023 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) 34	самостоятельная работа (часов) 32	промежуточный контроль (часов) 4	всего (часов) 68	виды контроля
1	Современное состояние и тенденции развития	4	3		7	✓ вопросы для устного

	фармацевтической технологии					<ul style="list-style-type: none"> ✓ собеседования ✓ тестовые задания ✓ ситуационные задачи
2	Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила надлежащей лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - GLP, GCP, GMP и GPP)	4	4		8	<ul style="list-style-type: none"> ✓ вопросы для устного собеседования ✓ тестовые задания ✓ ситуационные задачи
3	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов	4	3		7	<ul style="list-style-type: none"> ✓ вопросы для устного собеседования ✓ тестовые задания ✓ ситуационные задачи
4	Организация производственного процесса лекарственных форм	4	4		8	<ul style="list-style-type: none"> ✓ вопросы для устного собеседования ✓ тестовые задания ✓ ситуационные задачи
5	Валидация технологических процессов, документации, помещений, упаковки	4	4		8	<ul style="list-style-type: none"> ✓ вопросы для устного собеседования ✓ тестовые задания ✓ ситуационные задачи
6	Система контроля качества и безопасности лекарственных	4	4		8	<ul style="list-style-type: none"> ✓ вопросы для устного

	средств и парафармацевтической продукции. Порядок сертификации и декларирования					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	8	✓ вопросы для устного собеседования ✓ тестовые задания ✓ ситуационные задачи
Общая трудоемкость						72

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
						<ul style="list-style-type: none"> ✓ текущий ✓ промежуточный ✓ 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	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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-9	Международные нормативные документы, регламентирующие производство, контроль качества, распространение, хранение, применение лекарственных средств (правила надлежащей лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практик: GLP, GCP, GMP и GPP), их основные принципы и требования	4	В Т С	<ul style="list-style-type: none"> ✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
3	Государственное	УК-1	Нормативные документы,	4	В	<ul style="list-style-type: none"> ✓ текущий

	нормирование производства лекарственных препаратов	ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-7 ПК-9	применяемые в фармацевтической технологии промышленного производства: Фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ, Технические регламенты ТС		Т С	✓ 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 регламенты лекарственных препаратов, инструкции, спецификации. Валидационный план. Сводный валидационный план. Валидационные протоколы и отчёты. Система управления	4	В Т С	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

			обучением. Электронное ведение документации. Разработка плана обучения персонала. Валидация производственных зданий. Классы чистоты производственных помещений. Аттестация чистых помещений. Квалификация. Объекты и системы, подлежащие квалификации, Этапы квалификации.			
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	<ul style="list-style-type: none"> ✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
8	Современные биотехнологические	УК-1 ПК-3	Характеристика процессов производства биотехнологических	4	В Т	<ul style="list-style-type: none"> ✓ текущий ✓ промежуточный

	лекарственные средства. Нанотехнологии в современной фармации	ПК-7 ПК-9	лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями и стандартами, оснащение и оборудование		С А	✓ 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 учебного пособия «Дневник ординатора по аудиторной самостоятельной работе» (печатается по решению Центрального методического совета Воронежского государственного медицинского университета имени Н.Н. Бурденко), учебные задания которого 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

ЗАНЯТИЕ: «Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии»

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9

Задание 1. Укажите правильные ответы:

1. СИСТЕМА ТРЕБОВАНИЙ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЗЛОЖЕНА В

- 1) приказах Минздрава РФ
- 2) промышленном регламенте
- 3) правилах GMP
- 4) правилах GPP
- 5) во всех перечисленных документах

2. РАЗМЕЩЕНИЕ МАШИН И АППАРАТОВ, НЕ ИМЕЮЩИХ ОТНОШЕНИЯ К ТЕХНОЛОГИЧЕСКОМУ ПРОЦЕССУ ДАННОГО ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПОМЕЩЕНИЯ

- 1) допускается
- 2) временно разрешается
- 3) не допускается
- 4) по усмотрению администрации
- 5) нет верного ответа

3. ВАЛИДАЦИЯ - ЭТО ПОНЯТИЕ ОЗНАЧАЮЩЕЕ

- 1) постоянный контроль и оценку всего производства
- 2) обязанности ООК
- 3) проверку в случае чрезвычайных ситуаций
- 4) проверку технологических этапов производства с целью обеспечения качества продуктов

5) проверку только в случае внесения изменений в действующие НД

4. АППАРАТУРНАЯ СХЕМА ПРОИЗВОДСТВА - ЭТО

- 1) схема, отражающая на одном чертеже все имеющиеся на производстве на разных участках технологическое оборудование, с указанием направления технологического процесса
- 2) схема, отражающая на одном чертеже все имеющиеся на производстве и участвующие в процессе на разных участках технологическое и вспомогательное оборудование, с указанием направления технологического процесса
- 3) схема, отражающая на одном чертеже все участвующие в процессе производства на отдельном его участке технологическое и вспомогательное оборудование, с указанием направления технологического процесса
- 4) схема, отражающая на одном чертеже все имеющиеся на производстве оборудование, с указанием его спецификации
- 5) схема, отражающая на одном чертеже все участвующее в процессе производства на разных

5. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЭТО

- 1) часть системы GMP, которая гарантирует качество исходного сырья, материалов и продукции
- 2) часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, а продукция не была разрешена для продажи или поставки прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным
- 3) часть системы GMP, которая охватывает отбор проб, проведение анализов и проверку готовой продукции
- 4) часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным
- 5) часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье не было разрешено для использования, прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным

Ключи:

1-3

2-3

3-1

4-2

5-2

Задание 2.

Перечислите основные тенденции развития фармацевтической технологии _____

Задание 3.

Решите ситуационную задачу.

Задача 1.

Спланируйте свои действия по составлению надлежащей номенклатуры технологической нормативной документации и порядке ее оформления для выпуска нового лекарственного препарата.

1) Назовите документы, которые необходимо разработать для внедрения препарата.

2) Раскройте структуру этих документов.

3) Укажите порядок оформления.

1) _____

2) _____

3) _____

Задача 2.

Составьте проект расположения производственных и вспомогательных помещений производства стерильных лекарственных форм с указанием вида деятельности в каждом из них.

1) Укажите классы чистоты помещений и дайте им характеристику, исходя из предъявляемых требований.

2) Укажите направление технологических потоков в производственных помещениях.

3) Составьте перечень надлежащей номенклатуры технологической нормативной документации и укажите порядок ее оформления.

1) _____

2) _____

3) _____

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 оценива ния	этапы оценивания
					В Т С	✓ текущий ✓ промежуточный

					А	✓ 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	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-7 ПК-8	Изучение основной и дополнительной литературы, нормативных документов, применяемых в фармацевтической технологии	3	В Т С	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

	препаратов		промышленного производства: Фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ, Технические регламенты ТС			
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	<ul style="list-style-type: none"> ✓ текущий ✓ промежуточный ✓ 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 лекарственных препаратов на современном фармацевтическом	4	В Т С	<ul style="list-style-type: none"> ✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

			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	<input checked="" type="checkbox"/> текущий <input checked="" type="checkbox"/> промежуточный <input checked="" type="checkbox"/> 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 номенклатуры лекарственных форм, ассортимента лекарственных препаратов на современном фармацевтическом рынке	3	В Т С А	<input checked="" type="checkbox"/> текущий <input checked="" type="checkbox"/> промежуточный <input checked="" type="checkbox"/> итоговый
8	Современные биотехнологические лекарственные средства. Нанотехно	УК-1 ПК-3 ПК-7 ПК-8	Изучение основной и дополнительной литературы по характеристике процессов производства биотехнологических лекарственных препаратов в	3	В Т С А	<input checked="" type="checkbox"/> текущий <input checked="" type="checkbox"/> промежуточный <input checked="" type="checkbox"/> итоговый

	логии в современной фармации		соответствии с современными 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	<input checked="" type="checkbox"/> текущий <input checked="" type="checkbox"/> промежуточный <input checked="" type="checkbox"/> итоговый

8. ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ И СИТУАЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «Организация фармацевтических технологических процессов»

1. Обоснование плана и объемов производства лекарственных препаратов.
2. Проведение документальной и экспериментальной экспертизы нормативной документации на производство лекарственной формы.
3. Выбор поставщика для производства субстанций и готовых лекарственных препаратов.
4. Подготовка производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами.
5. Разработка процессов по снижению себестоимости продукции.
6. Формирование отчетной документации по деятельности фармпроизводства.
7. Контроль применения основных принципов организации и GMP производства лекарственных средств.
8. Разработка производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения.
9. Организация хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества.
10. Организация оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества.

11. Контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования.

12. Руководство валидацией технологических процессов.

13. Организация расследований обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных препаратов установленным требованиям.

14. Выбор типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных препаратов.

15. Разработка технологических инструкций.

16. Организация заполнения, сохранности и хранения технологической документации.

17. Формирование заявления о государственной регистрации лекарственного препарата.

18. Организация рабочего места технолога производственной аптеки, составить перечень оборудования и оснащения.

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 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 – ординатура в ФГБОУ ВО ВГМУ имени Н.Н. Бурденко Минздрава России (приказ ректора от 23.12.2016 № 927).

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»

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

№	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»

12.1. ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. 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.

2. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям : учебное пособие : в 2 ч. Ч. 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.

3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Складенко ; 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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>

8. Производственная безопасность и профессиональное здоровье / под. ред. А.Г. Хрупачева, А.А. Хадарцева – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2012. – 336 с. – URL: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/06-COS-2349.html?SSr=5701343ea4137bdafd4f50bmilenok2007>. – Текст: электронный.

9. 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.

10. 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.

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
г. Воронеж, ВГМУ им. Н.Н. Бурденко, ул. Студенческая, д. 10 кафедра организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии, виртуальная аптека	Интерактивная доска IQBoardPSSO80 80 4/3 1620*1210 Мультимедиа проектор InfocusIN126f3D Мультимедиа проектор SanyoSW 30 Цифровая видео камера ЦТК-302 Адаптер прецизионный оптико-механический Системные блоки 64 AMD 3000 Гц /256 Мв*2/120 GB /SVGA 128	• 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

<p>FX550/DVD+RW/300 W/K +M Ноутбук IntelCore/1024/160/DVD Ноутбук 15 HPCPCQ61-311 ERT3000 1.82048 MB 250 GB-1366 Ноутбук WXGA 15,4\1,6\1GB\120\DVD\RW\Wifi\NB Компьютер. преп. персональный (сист.блок, монитор, клав., мышь) Многофункциональный копировальный аппарат CanonLaserBaseMF 3110 Многофункциональный копировальный аппарат SamsungSCX 4220 Многофункциональный копировальный аппарат KyoceraFS- 1025MFPA4 Принтер KyoceraTASKalfa 1801 Принтер CanonLaserLBP-1120 A4 Аптечная угловая витрина Аптечная витринаоткрытого типа Аптечная витриназакрытого типа Холодильник фармацевтический ХФ- 250-2 «Позис» Комплект аптечной мебели Шкаф металлический Сейф Принтер чеков Аквадистиллятор 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 Биолом 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</p>	<p>09.08.2023 по 08.08.2024.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 лет. • 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 №
---	--

	<p>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 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</p>	<p>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.</p>
--	---	--

«Организация фармацевтических технологических процессов»

Разработчики:

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

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

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

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

Рецензенты:

1. Бережнова Т.А. – декан фармацевтического факультета ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко, доктор мед. наук, профессор

2. Акиньшина Н.И. – заведующая аптекой поликлиники № 1 ФГКУ «416 ВГ» Министерства обороны России, кандидат фарм. наук, провизор высшей категории

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии «24» апреля 2023, протокол № 10.

РЕЦЕНЗИЯ
на рабочую программу дисциплины
«Организация фармацевтических технологических процессов»
для обучающихся по основной профессиональной образовательной программе
высшего образования (программе ординатуры)
по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации

Рабочая программа по дисциплине «Организация фармацевтических технологических процессов» составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации(уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденного Приказом Минобрнауки России от 27 августа 2014 г. № 1143.

В рабочей программе обозначены цель и задачи, а также перечень знаний, умений и навыков для подготовки высококвалифицированного специалиста в сфере управления фармацевтической деятельностью. Представлен перечень универсальных и профессиональных компетенций, необходимых для решения задач контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности медицинских и фармацевтических организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств, и их структурных подразделений.

Рабочая программа содержит перечень учебной работы (практические занятия, самостоятельная работа) и их трудоемкость в часах, а также формы контроля. В структуру рабочей программы включены перечень контрольных вопросов, практических навыков и список рекомендуемой литературы.

Таким образом, рецензируемая рабочая программа по дисциплине «Организация фармацевтических технологических процессов» по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации полностью соответствует требованиям Приказа Минобрнауки России от 27 августа 2014 г. № 1143. Содержание разделов соответствует компетентностной модели ординатора.

Представленная рабочая программа рекомендуется для утверждения и последующего использования в учебном процессе ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава РФ для подготовки ординаторов по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации.

Декан фармацевтического факультета
ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко
Минздрава России,
д. мед. н., доцент

Т.А. Бережнова

20.04.2023

РЕЦЕНЗИЯ
на рабочую программу дисциплины
«Организация фармацевтических технологических процессов»
для обучающихся по основной профессиональной образовательной программе
высшего образования (программе ординатуры)
по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации

Рабочая программа по дисциплине «Организация фармацевтических технологических процессов» составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации(уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденного Приказом Минобрнауки России от 27 августа 2014 г. № 1143.

Рабочая программа соответствует современному уровню науки, техники и производства.

В рабочей программе обозначены цель и задачи, а также перечень знаний, умений и навыков, обеспечивающих формирование компетенций, предусмотренных образовательным стандартом. Перечень универсальных и профессиональных компетенций, которыми должен обладать выпускник, успешно освоивший программу ординатуры приведен в соответствии с трудовыми функциями специалиста в области управления фармацевтической деятельностью.

Рабочая программа содержит перечень учебной работы (практические занятия, самостоятельная работа) и их трудоемкость в часах, а также формы контроля.

В структуру рабочей программы включены перечень контрольных вопросов, практических навыков и список рекомендуемой литературы.

Таким образом, рецензируемая рабочая программа по дисциплине «Организация фармацевтических технологических процессов» по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации полностью соответствует требованиям Приказа Минобрнауки России от 27 августа 2014 г. № 1143. Содержание разделов соответствует компетентностной модели ординатора.

Представленная рабочая программа рекомендуется для утверждения и последующего использования в учебном процессе ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава РФ.

Заведующая аптекой поликлиники № 1 ФГКУ «416 ВГ»
Министерства обороны России, к. фарм. н.,
провизор высшей категории

Н.И. Акиньшина

20.04.2023