

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КАЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина: Надлежащая производственная практика (GMP)

Код и специальность (направление подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация: магистр

Уровень магистр

Форма обучения: очная

Факультет: фармацевтический

Институт фармации

Очное отделение

Курс: 2

Третий семестр

Зачет 0 час.

Лекции 8 час.

Практические 20 час.

СРС 44 час.

Всего 72 час.

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 2

Рабочая программа учебной дисциплины составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистр по специальности (направлению подготовки): 33.04.01 Промышленная фармация.

Разработчики программы:

Профессор, имеющий ученую степень доктора наук и ученое звание "доцент"

Р. Г. Тухбатуллина

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры.

Заведующий кафедрой, доктор фармацевтических наук

Р. И. Мустафин

Рабочая программа рассмотрена и согласована на заседании предметно-методической комиссии.

Председатель предметно-методической комиссии

С. Н. Егорова

Преподаватели, ведущие дисциплину:

Профессор (ВПО), имеющий ученую степень доктора наук, доктор фармацевтических наук

Р. Г. Тухбатуллина

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цель освоения дисциплины: Целью учебной дисциплины является формирование углубленных знаний и умений в области организации производства лекарственных средств в соответствии с правилами GMP.

Задачи освоения дисциплины:

- формирование у обучающегося углубленных знаний, умений в области организации производства лекарственных средств в соответствии с правилами надлежащей производственной практики; - обучение обучающихся основам разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств; - обучение разработке и внедрению технологического процесса для промышленного производства лекарственных средств.

Обучающийся должен освоить следующие компетенции, в том числе:

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Результаты обучения
Общепрофессиональные компетенции	ОПК-1 Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии...	ОПК-1 ИОПК 1.1 Интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства профессиональной деятельности	Знать: Интерпретацию и применение положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности Уметь: Интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства профессиональной деятельности Владеть: Интерпретацией и применением положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности

Общепрофессиональные компетенции	ОПК-6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла...	ОПК-6 ИОПК 6.1	<p>Знать: Интерпретацию основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств</p> <p>Уметь: Интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств</p> <p>Владеть: Интерпретацией основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств</p>
		ОПК-6 ИОПК 6.2	<p>Знать: Разработку регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства</p> <p>Уметь: Разработать регламентирующую и регистрирующую документацию отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства</p> <p>Владеть: Разработкой регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства</p>

		ОПК-6 ИОПК 6.3	Знать: Пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий Уметь: Выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий Владеть: Умениями пригодными для ситуации методами и инструментами управления рисками для качества и установления причин несоответствий
		ОПК-6 ИОПК 6.4	Знать: Методы процессного подхода и управления базами знаний Уметь: Применять методы процессного подхода и управления базами знаний Владеть: Методами процессного подхода и управления базами знаний
		ОПК-6 ИОПК 6.5	Знать: Оценку рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов Уметь: Оценить риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов Владеть: Оценкой рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-1 Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1 ИПК 1.5 Составляет отчет и/или нормативный документ по контролю качества	Знать: Составление отчета и/или нормативного документа по контролю качества Уметь: Составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества Владеть: Составлением отчета и/или нормативного документа по контролю качества
Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции	ПК-2 Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-2 ИПК 2.2	Знать: Интерпретацию и применение положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности

		<p>Интерпретирует и применяет положения надлежащей производственной практики профессиональной деятельности</p>	<p>Уметь: Интерпретировать и применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности Владеть: Интерпретацией и применением положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности</p>
	<p>ПК-2 ИПК 2.3</p> <p>Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств</p>		<p>Знать: Применение теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств Уметь: Применять теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств Владеть: Применением теоретических фундаментальных знаний в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по качеству лекарственных средств</p>
	<p>ПК-2 ИПК 2.4</p>		<p>Знать: Планировку и оценку результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов</p>

		<p>Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов</p>	<p>Уметь: Планировать и оценивать результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов</p> <p>Владеть: Планированием и оценкой результатов аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов</p>
<p>Универсальные компетенции</p>	<p>УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий</p>	<p>УК-1 ИУК 1.3</p> <p>Проводит анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию</p>	<p>Знать: Проведение анализов рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию</p> <p>Уметь: Проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию</p> <p>Владеть: Проведением анализов рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию</p>

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является основополагающей для изучения следующих дисциплин: "Фармацевтическая разработка", "Фармацевтическая технология", "Английский язык".

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистра, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);

26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере обращения лекарственных средств);

40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере обращения лекарственных средств);

В рамках освоения программ специалитета/бакалавриата выпускники могут готовиться к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

научно-исследовательский;

организационно-управленческий;

производственно-технологический;

3. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных единицы, 72 академических часа.

3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы (очное отделение)

Промежуточная аттестация – Зачет .

	Контактная работа		Самостоятельная работа
	Лекции	Практические занятия (семинарские занятия)	
Всего	8	20	44
72	8	20	44

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических или астрономических часов и видов учебных занятий

4.1. Разделы дисциплины (модуля) и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах) (очное отделение)

Разделы / темы дисциплины	Общая трудоемкость (в часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
		Аудиторные учебные занятия		Самостоятельная работа обучающихся	
		Лекции	Практ. занят		
Раздел 1.	34	4	8	22	
Тема 1.1.	22	2	4	11	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 1.2.	17	2	4	11	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Раздел 2.	38	4	12	22	
Тема 2.1.	19	2	6	11	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
Тема 2.2.	19	2	6	11	задания на принятие решений в проблемной ситуации, тестирование
ВСЕГО:	72	8	20	44	

4.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

Наименование раздела (темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)	Код компетенций
Раздел 1.	Национальные правила и требования GMP, международные требования GMP	ОПК-1,ОПК-6,ПК-1,УК-1
Тема 1.1.	Национальные правила и требования GMP, международные требования GMP и руководящие документы. Правовые и организационные вопросы обеспечения качества лекарственных средств.	ОПК-1,ОПК-6,ПК-1,УК-1
Содержание темы практического занятия	Национальные правила и требования GMP, международные требования GMP и руководящие документы. Правовые и организационные вопросы обеспечения качества лекарственных средств.	
Содержание темы самостоятельной работы	Национальные правила и требования GMP, международные требования GMP и руководящие документы. Правовые и организационные вопросы обеспечения качества лекарственных средств.	
Тема 1.2.	Порядок разработки, согласования, утверждения, учета и распространения документов	ОПК-1,ОПК-6,ПК-1,УК-1
Содержание темы практического занятия	Порядок разработки, согласования, утверждения, учета и распространения документов	
Содержание темы самостоятельной работы	Порядок разработки, согласования, утверждения, учета и распространения документов	
Раздел 2.	Организация обучения персонала, занятого на производстве лекарственных препаратов	ОПК-1,ОПК-6,ПК-1,УК-1
Тема 2.1.	Организация обучения персонала, занятого на производстве лекарственных препаратов	ОПК-1,ОПК-6,ПК-1,УК-1
Содержание лекционного курса	Организация обучения персонала, занятого на производстве лекарственных препаратов	
Содержание темы самостоятельной работы	Организация обучения персонала, занятого на производстве лекарственных препаратов	
Тема 2.2.	Основные требования GMP к помещениям и оборудованию. Контроль качества на фармацевтическом предприятии.	ОПК-1,ОПК-6,ПК-1,УК-1
Содержание темы практического занятия	Основные требования GMP к помещениям и оборудованию. Контроль качества на фармацевтическом предприятии. Основные требования GMP к помещениям и оборудованию. Контроль качества на фармацевтическом предприятии.	
Содержание темы самостоятельной работы	Основные требования GMP к помещениям и оборудованию. Контроль качества на фармацевтическом предприятии.	

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

№ п/п	Наименования
1	Хрестоматия фармацевтического качества / Ю. В. Подпужников [и др.] ; под общ. ред. А. И. Ишмухаметова. - Москва : Группа Ремедиум, 2015. –430 с.
2	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации : науч.-практ. руководство для фармац. отрасли / [под ред. С. Н. Быковского и др.]. - Москва : Перо, 2015. - 471,с

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

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

№	Перечень разделов и тем	Тип занятия (Л, П, С)	Перечень компетенций и этапы их формирования				
			ОПК-1	ОПК-6	ПК-1	ПК-2	УК-1
Раздел 1.							
Тема 1.1.	Фармацевтическая система качества и ее основные элементы: управление изменениями, система документации и управления записями, валидация, квалификация, система корректирующих и предупреждающих мероприятий	Лекция	+	+	+	+	
		Практическое занятие	+	+	+	+	
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	
Тема 1.2.	Обзоры по качеству Управление рисками. Права и обязанности Уполномоченного лица в законодательстве и Правилах GMP. Российский и международный опыт	Лекция	+	+	+	+	
		Практическое занятие	+	+	+	+	
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	
Раздел 2.							
Тема 2.1.	Управление производством и хранением. Производство различных групп лекарственных средств. Контроль качества. Производство и контроль качества по контракту. Анализ досье на серию и выпуск продукта в обращение.	Лекция	+	+	+	+	
		Практическое занятие	+	+	+	+	
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	
Тема 2.2.	Производство различных групп лекарственных средств	Лекция	+	+	+	+	
		Практическое занятие	+	+	+	+	
		Самостоятельная работа	+	+	+	+	

6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования (описание шкал оценивания)

Перечень компетенций	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения (ИД) компетенции	Планируемые результаты обучения	Форма оценочных средств	Критерий оценивания результатов обучения (дескрипторы)			
				Результат не достигнут (менее 70 баллов)	Результат минимальный (70-79 баллов)	Результат средний (80-89 баллов)	Результат высокий (90-100 баллов)
ОПК-1 Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения соответстви...	ОПК-1 ИД-1 Интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Знать: критерии интерпретирования и применения положений соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	тестирование	Имеет фрагментарные знания о критериях интерпретирования и применения положений соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Имеет общие, но не структурированные знания о критериях интерпретирования и применения положений соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о критериях интерпретирования и применения положений соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности.	Имеет сформированные, систематические знания о критериях интерпретирования и применения положений соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности
		Уметь: интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Частично умеет интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	В целом успешно, но не систематически умеет интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	В целом успешно умеет интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Сформированное умение интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности

		Владеть: навыками интерпретирования и применения положений соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарными навыками интерпретирования и применения положений соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки интерпретирования и применения положений соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	В целом обладает устойчивым навыком интерпретирования и применения положений соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Успешно и систематически применяет развитые навыки интерпретирования и применения положений соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности
ОПК-6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикл...	ОПК-6 ИД-1 Интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Знать: методы интерпретирования основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	тестирование	Имеет фрагментарные знания о методах интерпретирования основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Имеет общие, но не структурированные знания о методах интерпретирования основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о методах интерпретирования основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Имеет сформированные, систематические знания о методах интерпретирования основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств
		Уметь: интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Частично умеет интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	В целом успешно, но не систематически умеет интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	В целом успешно умеет интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Сформированное умение интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств
		Владеть: навыками интерпретирования основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарными навыками интерпретирования основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки интерпретирования основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	В целом обладает устойчивым навыком интерпретирования основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	Успешно и систематически применяет развитые навыки интерпретирования основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств

	ОПК-6 ИД-5 Оценивает риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Знать: методы оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	тестирование	Имеет фрагментарные знания о методах оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Имеет общие, но не структурированные знания о методах оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о методах оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Имеет сформированные, систематические знания о закономерностях строения тела человека и их взаимосвязи с функциями, развитием и индивидуальными особенностями. Правильно оперирует анатомическими терминами и понятиями.
		Уметь: оценивать риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Частично умеет оценивать риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	В целом успешно, но не систематически умеет оценивать риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	В целом успешно умеет оценивать риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Сформированное умение оценивать риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов
		Владеть: навыками оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарными навыками оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	В целом обладает устойчивым навыком оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Успешно и систематически применяет развитые навыки оценивания рисков лекарственных средств с позиций рисков для пациентов
ПК-1 Проводит работы по фармацевтической разработке	ПК-1 ИД-5 Разрабатывает проекты технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	Знать: методы разрабатываемых проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	тестирование	Имеет фрагментарные знания о методах разрабатываемых проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	Имеет общие, но не структурированные знания о методах разрабатываемых проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о методах разрабатываемых проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	Имеет сформированные, систематические знания о методах разрабатываемых проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье
		Уметь: разрабатывать проекты технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Частично умеет разрабатывать проекты технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	В целом успешно, но не систематически умеет разрабатывать проекты технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	В целом успешно умеет разрабатывать проекты технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	Сформированное умение разрабатывать проекты технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье

		Владеть: навыками разработанных проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарными навыками разработанных проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки разработанных проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	В целом обладает устойчивым навыком разработанных проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье	Успешно и систематически применяет развитые навыки разработанных проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье
УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	УК-1 ИД-3 Проводит анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	Знать: методы анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	тестирование	Имеет фрагментарные знания о методах анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	Имеет общие, но не структурированные знания о методах анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	Имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о методах анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	Имеет сформированные, систематические знания о методах анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию
		Уметь: проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Частично умеет проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	В целом успешно, но не систематически умеет проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	В целом успешно умеет проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	Сформированное умение проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию
		Владеть: навыками анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	задания на принятие решений в проблемной ситуации	Обладает фрагментарными навыками анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	Обладает общим представлением, но не систематически применяет навыки анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	В целом обладает устойчивым навыком анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию	Успешно и систематически применяет развитые навыки анализа рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию

6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

1 уровень – оценка знаний

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:

— тест;

Примеры заданий:

Примеры заданий
Вариативность тестовых заданий
1. Фармацевтическая система качества предприятия должна гарантировать, что:
а) Выпуск лекарственного средства с соответствующими показателями качества достигается посредством разработки, планирования, внедрения, поддержания и непрерывного совершенствования системы;
б) Знания о лекарственном средстве и процессе его производства применяются на протяжении всех стадий жизненного цикла;
в) Операции по производству и контролю определены и соответствуют требованиям настоящих Правил;
г) Все вышеперечисленное.
2. Основные требования Правил GMP включают:
а) Все производственные процессы должны быть регламентированы, должны систематически пересматриваться с учетом накопленного опыта;
б) Все сотрудники предприятия должны иметь соответствующее высшее образование;
в) Все помещения предприятия должны соответствовать требованиям законодательства по содержанию микроорганизмов и взвешенных частиц;
г) Все записи о производстве и контроле качества лекарственных средств должны составляться рукописным способом.
3. Требования правил GMP к персоналу включают:
а) На предприятии должна быть четкая организационная структура;
б) Персонал должен знать все технологические операции, связанные с производством всех лекарственных средств, выпускаемых предприятием;
в) Обучение персонала должно проводиться по желанию сотрудников;
г) Все вышеперечисленное.
4. Надлежащая производственная практика - единая система требований по организации производства и контролю качества лекарственных средств от начала переработки сырья до получения готовых продуктов, включая общие требования к помещениям, оборудованию, персоналу - это:
а) GMP.
б) GCL.
в) GCP.
г) GLP.
5. Для получения достоверных результатов при осуществлении контроля качества используются стандартные указания, называемые:
а) Должностные инструкции;
б) Стандартные операционные процедуры (СОП);
в) Методическое обеспечение;
г) Соответствующий порядок документооборота.
6. Под действие Правил GMP в Российской Федерации подпадают предприятия выпускающие:
а) Рецептурные лекарственные препараты;
б) Лекарственные препараты, предназначенные для экспорта;
в) Лекарственные препараты для медицинского и ветеринарного применения;
г) Биологически активные добавки к пище;
д) Таблетки и капсулы с пролонгированным высвобождением.
7. Основной задачей валидации фармацевтического производства согласно требованиям, GMP является получение:
а) документированных доказательств, что все системы, оборудование и технологический процесс соответствуют установленным требованиям;
б) доказательств, что все элементы производственного процесса отвечают заданным параметрам;
в) документированных доказательств, что технологическое оборудование функционирует в соответствии со спецификациями поставщика;
г) записей о состоянии технологического процесса;
д) качественной продукции.
8. Качество нового ЛС конкретного предприятия-производителя регламентирует:
а) временный аналитический нормативный документ;
б) аналитический нормативный документ;
в) временная ФС;
г) ФС;
д) ГФ.
9. Сертификат соответствия - это:
а) документ, указывающий, что продукция соответствует требованиям нормативов;
б) аналитический нормативный документ, разрабатываемый впервые промышленные (установочные) серии новых ЛС;
в) регистрационное досье на ЛС;
г) процесс установления единой системы показателей качества и методов испытания ЛС;
д) документ по определению стабильности.
10. Исследование специфичности проводится при валидации испытаний на:
а) идентификацию, контроль примесей и количественное определение;
б) только идентификацию и контроль примесей;
в) только контроль примесей и количественное определение;
г) только идентификацию и количественное определение;
д) только количественное определение.

Критерии оценки:

Критерии оценки Оценка по тесту выставляется пропорционально доле правильных ответов: 90-100% - оценка «отлично» 80-89% - оценка «хорошо» 70-79% - оценка «удовлетворительно» Менее 70% правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

2 уровень – оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде умений используются следующие типы контроля:

— решение ситуационных задач;

Примеры заданий:

Примеры заданий Порядок проведения внутренних проверок (самоинспекций) включает (выбрать): 1. Планирование проведения внутренних проверок. 2. Подготовку к проведению внутренней проверки. 3. Проведение внутренней проверки. 4. Выполнение действий по корректировке несоответствий.

Критерии оценки:

Критерии оценки 90–100 баллов – задание выполнено, сделаны выводы. 80–89 баллов – задание выполнено, но допущены одна-две незначительных ошибки логического или фактического характера, сделаны выводы; 70–79 балл – допущены серьезные ошибки логического и фактического характера, предпринята попытка сформулировать выводы; 70 балл и менее – содержание задания не осознано, продукт неадекватен заданию.

3 уровень – оценка навыков

Для оценивания результатов обучения в виде навыков используются следующие типы контроля:

— решение ситуационных задач;

Примеры заданий:

Примеры заданий В процессе инспектирования фармацевтического предприятия проверяющее лицо соответствующего Управления Росздравнадзора обратилось к Уполномоченному лицу с просьбой сформулировать в краткой форме существующий на предприятии порядок осуществления выпуска готового продукта на фармацевтический рынок. Представьте, что Вы Уполномоченное лицо данного предприятия. Как бы Вы сформулировали свой ответ инспектору Росздравнадзора на поставленные вопросы: •Каким образом передается произведенный продукт в склад готовой продукции? •Кто рассматривает Досье на серию и от кого это Досье на серию получает? •Кто подписывает разрешение на выпуск готового продукта?

Критерии оценки:

Критерии оценки 90–100 баллов – задание выполнено, сделаны выводы. 80–89 баллов – задание выполнено, но допущены одна-две незначительных ошибки логического или фактического характера, сделаны выводы; 70–79 балл – допущены серьезные ошибки логического и фактического характера, предпринята попытка сформулировать выводы; 70 балл и менее – содержание задания не осознано, продукт неадекватен заданию;

6.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Процедура оценивания результатов обучения осуществляется на основе Положения Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

Текущему контролю успеваемости (далее – ТКУ) подлежат все виды учебной деятельности студентов по дисциплине: лекции, практические занятия, самостоятельная работа, работа на образовательном портале.

ТКУ проводится преподавателем, прикрепленным для реализации образовательной программы в конкретной академической группе или преподавателем, ответственным за виды учебной деятельности обучающихся.

ТКУ по дисциплине подлежат:
задания на принятие решений в проблемной ситуации
тестирование

Оценка ТКУ студентов по отдельной теме выражается по 10-балльной шкале.

Оценка успеваемости студентов по модульной контрольной работе (модулю) выражается в 100-балльной шкале.

Оценка обязательно отражается в учебном журнале.

При проведении промежуточной аттестации учитываются результаты ТКУ за весь период обучения по дисциплине и применяется балльно-рейтинговая система, утвержденная Положением Казанского ГМУ о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Итоговая (рейтинговая) оценка включает: оценки по модулям (в 100-балльной шкале), текущие оценки (в 10-балльной шкале), оценку промежуточной аттестации (в 100-балльной шкале).

Промежуточная аттестация по дисциплине:
зачет

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

7.1. Основная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Хрестоматия фармацевтического качества / Ю. В. Подпрудников [и др.] ; под общ. ред. А. И. Ишмухаметова. - Москва : Группа Ремедиум, 2015. - 430, [2] с. : рис., табл. ; 24 см. - Библиогр. в конце глав. - 7000 экз.. - ISBN 978-5-906499-18-9 (в пер.)	5
2	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации : науч.-практ. руководство для фармац. отрасли / [под ред. С. Н. Быковского и др.]. - Москва : Перо, 2015. - 471, [1] с. : ил. ; 23 см. - Библиогр. в конце разд. - 35000 экз.. - ISBN 978-5-00086-266-7 (в пер.)	5

7.2. Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	В библиотеке
1	Колодязная, В. А. Биотехнология : учебник / под ред. Колодяжной В. А. , Самотруевой М. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-5436-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454367.html (дата обращения: 01.07.2022). - Режим доступа : по подписке	ЭБС Консультант студента
2	Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : [учебное пособие по направлению подготовки специалитета по специальности 33.05.01 "Фармация"] / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева ; Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет). - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 186, [6] с. : ил. ; 21 см. - (Учебное пособие). - Библиогр.: с. 186. - 500 экз.. - ISBN 978-5-9704-4710-9 (в пер.)	3
3	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : в 2 т. / [Н. В. Меньшутина и др.] ; под ред. Н. В. Меньшутинной. - Москва : Бином, 2012. - . - Текст : непосредственный. Т. 2. - 2013. - 479, [1] с. : ил. ; 24 см. -). - Авт. указаны на обороте тит. л. - Библиогр. в конце глав. - 1500 экз.. - ISBN 978-5-9518-0453-2	50
4	ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 мая 2009 г № 159) Good manufacturing practice for medicinal products (GMP)	Электронный ресурс
5	Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (с изменениями на 14 июля 2021 года)	Электронный ресурс

7.3. Периодическая печать

№ пп.	Наименование
1	Фармацевтический вестник [Текст]: информационно-аналитическая газета. - Москва : Бионика Медиа, 1994 - . - Выходит еженедельно
2	Фарматека [Текст] : рецензируемый журнал для практикующих врачей. - Москва : Бионика Медиа, 1993 - . - Периодичность 20. - ISSN 2073-4034

3	Собрание законодательства Республики Татарстан [Текст] : официальное издание. - Казань: Кабинет Министров Республики Татарстан, 1998 - . - Выходит дважды в неделю
4	Российские аптеки [Текст] : научно-практический журнал. - Москва : Группа Ремедиум, 1999 - . - Выходит дважды в месяц

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. Электронный каталог научной библиотеки Казанского ГМУ
http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. 1.Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ) <https://lib-kazangmu.ru/>
3. 2.Студенческая электронная библиотека «Консультант студента» <http://www.studentlibrary.ru>
4. 3.Консультант врача – электронная медицинская библиотека <http://www.rosmedlib.ru>
5. 4.Научная электронная библиотека elibrary.ru <http://elibrary.ru>
6. 5.Онлайн-версия системы «КонсультантПлюс: Студент»
<https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home;rnd=0.5673884906746562>

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Рекомендации по работе с лекционным материалом.

Дополнительная (иллюстративная) информация помогает окончательно понять основную и в какой-то мере дублирует комментирующую. Ее можно сокращать на 75–100 %. Для успешного выполнения заданий текущего и итогового контроля рекомендуется вести конспект лекционного материала, но при этом не нужно стремиться записать лекцию «слово в слово», т.к. это снижает эффективность восприятия. Необходимо учиться определять уровень важности материала, излагаемого в лекции, что позволит уменьшить текст на 50–75 %. При этом следует иметь в виду, что лекция, как и учебник, выполняет функцию введения студента в тему: она дает понимание проблемы, ориентирует в основных понятиях и концепциях, а также в литературе по данной теме. Однако глубокое понимание темы невозможно без ее дальнейшей самостоятельной проработки. Поэтому изучение любой темы предполагает, что студент, готовясь к семинарскому занятию, не только перечитывает лекцию, но также внимательно читает и конспектирует рекомендованную литературу.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

При подготовке к практическому занятию можно выделить 2 этапа: 1-й – организационный; 2-й – закрепление и углубление теоретических знаний. На первом этапе студент планирует свою самостоятельную работу, которая включает: – уяснение задания на самостоятельную работу; – подбор рекомендованной литературы; – составление плана работы, в котором определяются основные пункты предстоящей подготовки. Заканчивать подготовку следует составлением плана (перечня основных пунктов) по изучаемому материалу (вопросу). Такой план позволяет составить концентрированное, сжатое представление по изучаемым вопросам. В процессе подготовки к практическому занятию рекомендуется взаимное обсуждение материала, во время которого закрепляются знания, а также приобретается практика в изложении и разъяснении полученных знаний, развивается речь.

Рекомендации по самостоятельной работе студентов.

соотносить полученные знания с имеющимися знаниями из других областей науки, в первую очередь – из областей, связанных с будущей профессиональной деятельностью использовать профессиональную терминологию в устных ответах, докладах, рефератах и письменных работах – это развивает необходимый навык обращения с понятиями и категориями, способствует их усвоению и позволяет продемонстрировать глубину знаний по курсу

Требования к выполнению сообщения (доклада).

Подготовка к промежуточной аттестации.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE. Дистанционный курс в составе образовательного портала содержит в себе лекции, презентации, задания, тесты, ссылки на учебный материал и другие элементы.
2. Операционная система Windows.
3. Пакет MS Office

Всё программное обеспечение имеет лицензию и своевременно и/или ежегодно обновляется.

11. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Надлежащая производственная практика (GMP)	учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа №308 Столы, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя, доска, Проектор-мультимедиа NEC ME331X (NH-ME331XG), ноутбук ASUS X554LJ Windows 10 Home SL лицензия №67035504 от 17.05.2016, Office Professional Plus 2016 лицензия №67035504 от 17.05.2016	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
Надлежащая производственная практика (GMP)	учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа - аудитория № 1-06 Столы, стулья для обучающихся; стол, стул для преподавателя, доска, Ноутбук Lenovo G50-30 15,6 Intel Celeron № 2830 Проектор мультимедиа Sanyo PLC-SW30 Крепление потолочное для проектора 305*610мм Windows 8.1 Prof лицензия № 64999074 от 17.04.2015 Office Std 2013 лицензия № 64999074 от 17.04.2015	420137, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Амирхана, д. 16
Надлежащая производственная практика (GMP)	к.202, 204 - читальный зал открытого доступа Столы, стулья для обучающихся, компьютерная техника с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную Windows 10 PRO лицензия №68214852 от 16.03.2017, Office Professional Plus 2016 лицензия №68214852 от 16.03.2017, DrWeb 6 ES лицензия №6E5F-4RSK-BV4W-N5T1 срок использования с 10.12.2016 по 21.10.2020	420012, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Бутлерова, д. 49