

**Аннотация к рабочей программе дисциплины  
«Правовые основы и управление фармацевтическим производством»**

основной образовательной программы высшего образования (специалитет) по специальности  
33.04.01 - Промышленная фармация

**1. Цель освоения дисциплины:**

1.1. *Цель освоения дисциплины:* участие в формировании компетенций – УК-4, УК-5, ОПК-2.

1.2. *Задачи дисциплины:*

1. формирование знаний в сфере правового обеспечения различных аспектов производства лекарственных средств, а также управления на предприятии;
2. формирование умений и навыков в сфере создания, функционирования, реорганизации и ликвидации субъекта производства лекарственных средств в соответствии с требованиями законодательства;
3. формирование умений и навыков организации системы управления на предприятии.

**2. Место дисциплины в структуре ООП**

2.1. Дисциплина «Правовые основы и управление фармацевтическим производством» относится к обязательной части Блока Б1 ООП ВО (индекс Б1.О.11).

Дисциплина изучается на 1 курсе обучения.

**3. Требования к результатам освоения программы дисциплины (модуля) по формированию компетенций**

В результате освоения программы дисциплины «Фармаконадзор и пострегистрационные исследования лекарственных препаратов» у обучающегося формируются компетенции:

Универсальные:

УК-4 «Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия».

УК-5 «Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия».

Общепрофессиональные:

ОПК-2 «Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств».

**4. Результаты освоения дисциплины и индикаторы достижения компетенций\*.**

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции**	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны*:		
				Знать	Уметь	Владеть
1.	УК-4	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на	ИД-1 <sub>УК-4.1.</sub> Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями	правила и закономерности личной и деловой устной и письменной коммуникации;	применять на практике коммуникативные технологии, методы и	методикой межличностного делового общения на русском и иностранном



		иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия; ИД-2 <sub>УК-4.2</sub> . Составляет, переводит и редактирует различные академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.), ИД-3 <sub>УК-4.3</sub> . Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные. ИД-4 <sub>УК-4.4</sub> . Аргументированно и конструктивно отстаивает свои позиции и идеи в академических и профессиональных дискуссиях на государственном языке РФ и иностранном языке	современные коммуникативные технологии на русском и иностранном языках; существующие профессиональные сообщества для профессионального взаимодействия	способы делового общения для академического и профессионального взаимодействия	языках, с применением профессиональных языковых форм, средствами современных коммуникативных технологий.
2.	УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	ИД-1 <sub>УК-5.1</sub> . Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии; ИД-2 <sub>УК-5.2</sub> . Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп; ИД-3 <sub>УК-5.3</sub> . Обеспечивает создание недискриминационной среды взаимодействия при выполнении профессиональных задач	закономерности и особенности социально-исторического развития различных культур; особенности межкультурного разнообразия общества; правила и технологии эффективного межкультурного взаимодействия	понимать и толерантно воспринимать межкультурное разнообразие общества; анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	методами и навыками эффективного межкультурного взаимодействия.
3.	ОПК-2	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных	ИД-1 <sub>ОПК-2.1</sub> Осуществляет различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с	закономерности и особенности профессиональной коммуникации;	использовать информационные системы	коммуникативными навыками в профессиональном взаимодействии с федеральными

	средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющим и полномочия в сфере обращения лекарственных средств	федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств ИД-2 <sub>ОПК-2.2</sub> Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства ИД-3 <sub>ОПК-2.3</sub> Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научнотехнической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; правила надлежащей производственной практики; виды информационнокоммуникационных технологий, основы информационной и библиографической культуры; формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем	для решения профессиональных задач; анализировать типовые ситуации профессиональной деятельности и с точки зрения обеспечения информационной безопасности; осуществлять профессиональную коммуникацию с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств; навыками организации работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств; навыками интерпретации и применения в профессиональной деятельности нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства
--	---	--	--	---	--

### 5. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зач. единиц (144 уч.час.)

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость (АЧ) по семестрам (специалитет) / годам (ординатура, магистратура)
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	
<b>Аудиторная работа, в том числе</b>	<b>1</b>	<b>36</b>	<b>1 год (2 семестр)</b>
Лекции (Л)	0,3	12	
Лабораторные практикумы (ЛП)*			
Практические занятия (ПЗ)	0,7	24	
Семинары (С)			
<b>Самостоятельная работа обучающегося (СРО)</b>	<b>3</b>	<b>108</b>	<b>108</b>
Промежуточная аттестация			



<b>зачет</b>			
<b>ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ</b>	<b>4</b>	<b>144</b>	<b>144</b>

#### 4. Краткое содержание в дидактических единицах

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1	ОПК-2	Правовые основы производства лекарственных средств	Государственное регулирование производства лекарственных средств. Лицензирование. Государственный контроль и надзор. Правовые основы создания, реорганизации и ликвидации субъекта производства лекарственных средств. Корпорации в сфере производства лекарственных средств. Общий правовой режим имущества субъектов производства лекарственных средств. Надлежащая производственная практика. Несостоятельность (банкротство) субъектов производства лекарственных средств. Антимонопольное регулирование. Юридическая ответственность производителя лекарственных средств. Права на средства индивидуализации юридических лиц, товаров, работ, услуг и предприятий. Основы договорных отношений.
2	УК-4, УК-5, ОПК-2	Основы управления производством лекарственных средств	Понятие управления. Теоретические основы менеджмента. Порядок оформления трудовых отношений на производстве лекарственных средств. Охрана труда на производстве лекарственных средств.