

**Аннотация к рабочей программе дисциплины**  
**«Фармацевтическая разработка с основами биофармации»**

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

**1. Цель и задачи освоения дисциплины** Фармацевтическая разработка с основами биофармации

1.1. Цель освоения дисциплины: участие в формировании компетенций УК-1,2,3 ОПК-3,5,6, ПК-3

1.2. Задачи дисциплины:

1. сформировать компетенции у обучающегося в области фармацевтической разработки
2. Сформировать обширный и глубокий объем базовых, фундаментальных знаний, формирующих профессиональные компетенции провизора, способного успешно решать свои профессиональные задачи.
3. Сформировать и совершенствовать систему общих и специальных знаний, умений, позволяющих свободно ориентироваться в вопросах фармацевтической технологии, организации производства, контрольно-разрешительной и менеджмента качества производства.

**2. Место дисциплины в структуре ООП**

2.1. Дисциплина «Фармацевтическая разработка с основами биофармации» относится к **обязательной части** Блока Б1.О.06 ООП ВО

Дисциплина изучается на 2 курсе обучения.

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

В результате освоения программы дисциплины «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ» у обучающегося формируются компетенции:

Универсальные:

УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла

УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели

Общепрофессиональные:

ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств

ОПК-5 Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств

ОПК-6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

Профессиональные:

ПК-3 Способен к управлению промышленным производством 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-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	ИД-1 <sub>УК-1.1</sub> . Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников ИД-2 <sub>УК-1.2</sub> . Выбирает методы критического анализа на основе системного подхода, адекватные проблемной ситуации ИД-3 <sub>УК-1.3</sub> . Разрабатывает стратегию и обосновывает план действия по решению проблемной ситуации	методы системного и критического анализа; методологии разработки стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации	применять методы системного подхода и критического анализа проблемных ситуаций; разрабатывать стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации	методологией отбора надежных источников информации для проведения критического анализа проблемных ситуаций.
2.	УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	ИД-1 <sub>УК-2.1</sub> . Формулирует цели, задачи, значимость ожидаемых результатов проекта ИД-2 <sub>УК-2.2</sub> . Определяет потребности в ресурсах для реализации проекта ИД-3 <sub>УК-2.3</sub> . Разрабатывает план и контролирует реализацию проекта ИД-4 <sub>УК-2.4</sub> . Оценивает эффективность реализации проекта и разработки плана действий по его корректировке	этапы жизненного цикла проекта; этапы разработки и реализации проекта; методы разработки и управления проектами	разрабатывать проект с учетом анализа альтернативных вариантов его реализации, определять целевые этапы, основные направления работ; объяснить цели и сформулировать задачи, связанные с подготовкой и реализацией проекта; управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	методиками разработки и управления проектом; методами оценки потребности в ресурсах и эффективности проекта

3.	УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	ИД-1 <sub>УК-3.1.</sub> Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели; ИД-2 <sub>УК-3.2.</sub> Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; ИД-3 <sub>УК-3.3.</sub> Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон; ИД-4 <sub>УК-3.4.</sub> Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям;	методики формирования команд; методы эффективного руководства коллективами; основные теории лидерства и стили руководства	разрабатывать план групповых и организационных коммуникаций при подготовке и выполнении проекта; сформулировать задачи членам команды для достижения поставленной цели; разрабатывать командную стратегию; применять эффективные стили руководства командой для достижения поставленной цели.	умением анализировать, проектировать и организовывать межличностные, групповые и организационные коммуникации в команде для достижения поставленной цели; методами организации и управления коллективом.
4.	ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ИД-1 <sub>ОПК-3.1</sub> Планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств ИД-2 <sub>ОПК-3.2</sub> Проводит критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств ИД-3 <sub>ОПК-3.3</sub> Пользуется набором информационно-поисковых систем	направления и содержание научных исследований по совершенствованию производства лекарственных препаратов; современные теоретические и эмпирические методы научных исследований; правила техники безопасности при проведении научных исследований; основные информацион	формулировать научную гипотезу, определять цели и задачи научной деятельности; планировать и участвовать в научных исследованиях в области обращения лекарственных средств, решать поставленные в них задачи; взаимодействовать со специалистами из разных сфер производства для реализации научных проектов; использовать основные информационно-	постановкой и реализацией научных задач в сфере производства лекарственных препаратов; навыками участия в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач; навыками работы с основными информационными системами и основным программным обеспечением, используемым в профессиональной деятельности

			и основным стандартным программным обеспечением, используемым в профессиональной деятельности	поисковые системы и основное стандартное программное обеспечение, используемое в профессиональной деятельности	поисковые системы и основное стандартное программное обеспечение для решения задач профессиональной деятельности	
5.	ОПК-5	Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	ИД-1 ОПК-5.1 Участует в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта; ИД-2 ОПК-5.2 Планирует и реализует инновационные проекты в области обращения лекарственных средств; ИД-3 ОПК-5.3 Проводит оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств; основы планирования и реализации инновационных проектов в области обращения лекарственных средств; основы оценки эффективности инновационной деятельности подразделения	разрабатывать техникоэкономическое обоснование создания, реконструкции или расширения производства лекарственных средств; организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных технологических процессов; взаимодействовать со специалистами из разных сфер производства для совершенствования технологических процессов	навыками разработки и проведения всесторонней оценки инновационного проекта; руководством разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства; навыками планирования и реализации инновационных проектов в области обращения лекарственных средств; навыками оценки эффективности инновационной деятельности подразделения
6.	ОПК-6	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ИД-1 ОПК-6.1 Интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств ИД-2 ОПК-6.2 Участует в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств	основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств; регламентирующую и регистрирующую документацию отраслевой системы менеджмента качества, применяемую в области обращения лекарственных средств; методы и инструменты обеспечения	интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств; принимать участие в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом	навыками интерпретации основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств; навыками участия в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом

			<p>средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства ИД-3<sub>ОПК-6.3</sub>          Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий</p>	<p>качества в области обращения лекарственных средств</p>	<p>жизненного цикла лекарственного средства; выбрать подходящие методы и инструменты обеспечения качества лекарственных препаратов в процессе их производства</p>	<p>жизненного цикла лекарственного средства; навыками мониторинга надлежащей практики производства и контроля качества лекарственных препаратов</p>
7.	ПК-3	<p>Способен к управлению промышленным производством лекарственных средств</p>	<p>ИД-1<sub>ПК-3.1</sub>          Управляет процессами производства лекарственных средств;          ИД-2<sub>ПК-3.2</sub>          Управляет разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств</p>	<p>процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств - риски при производстве лекарственных препаратов; принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств;</p>	<p>осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством РФ об обращении лекарственных средств</p>	<p>навыками отбора и учета образцов; навыками анализа технологических процессов на соответствие установленным требованиям; навыками ведения технологической документации для учета образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p>

**5. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы**Общая трудоемкость дисциплины составляет 8 зач. единиц (288 АЧ)

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость (АЧ) по семестрам (специалитет) / годам (ординатура, магистратура)	
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	2-ой год (3 семестр)	2-ой год (4 семестр)
<b>Аудиторная работа, в том числе</b>	<b>2</b>	<b>72</b>	<b>36</b>	<b>36</b>
Лекции (Л)	0,9	32	16	16
Лабораторные практикумы (ЛП)*				
Практические занятия (ПЗ)	1,1	40	20	20
Семинары (С)				
<b>Самостоятельная работа обучающегося (СРО)</b>	<b>5</b>	<b>180</b>	<b>108</b>	<b>72</b>
<b>Промежуточная аттестация</b>	<b>1</b>	<b>36</b>		<b>36</b>
экзамен				
<b>ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ</b>	<b>8</b>	<b>288</b>	<b>144</b>	<b>144</b>

## 6. Краткое содержание в дидактических единицах

№ п/п	Код компетенции*	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1	УК-1,2,3 ОПК-3,5,6, ПК-3	Элементы фармацевтической разработки	Ключевые принципы и понятия, связанные с фармацевтической разработкой лекарственных средств
2	УК-1,2,3 ОПК-3,5,6, ПК-3	Технологическое пространство проектируемое на стадии фармацевтической разработки	Типовые решения реализации производственной схемы; Типичные проблемы масштабирования производств; Оценка рабочих условий и выбор рабочих аппаратов; Требования к реакторам, СИП/СИР-очистка; Требования к документации, поставляемой в комплекте с технологическим оборудованием
3	УК-1,2,3 ОПК-3,5,6, ПК-3	Патентно-правовая охрана в Российской Федерации	Патентно-правовая охрана в Российской Федерации; Процедура патентования; Патентно правовая охрана в сфере обращения ЛС Договоры в обл. создания и использования объектов патентных прав Патентно правовая охрана в сфере обращения ЛС Защита патентных прав Патентно правовая охрана в сфере обращения ЛС Международная патентная охрана Патентно правовая охрана в сфере обращения ЛС Существование прав на патентоохраняемый объект. Часть 1 Патентно правовая охрана в сфере обращения ЛС Существование прав на патентоохраняемый объект. Часть 2 Патентные права Изобретение, полезная модель и промышленный образец (созданные по служебному заданию или договору)
4	УК-1,2,3 ОПК-3,5,6, ПК-3	Разработка технологии производства готовых лекарственных форм	Разработка технологии производства таблеток; Разработка технологии производства капсул; Разработка технологии производства мазей; Разработка технологии производства суппозиторий; Разработка технологии производства липосом
5	УК-1,2,3 ОПК-3,5,6, ПК-3	Перенос и описание технологии в фармацевтической разработке	Цели и содержание переноса технологии; Досье переноса технологии; Требования к производственному участку; Квалификация и валидация Отчет о разработке продукта (ICH Q8); Изложение технологического процесса в регистрационном досье; Изложение технологического процесса производства препарата; Технологические инструкции
6	УК-1,2,3 ОПК-3,5,6, ПК-3	Особенности регистрационных клинических исследований воспроизведенных лекарственных препаратов	Определение биоэквивалентности путем фармакокинетического исследования; Определение биоэквивалентности путем фармакодинамического исследования; Определение биоэквивалентности путем клинического исследования; Исследования воспроизведенных лекарственных препаратов in vitro. Biowaiver

