

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования «Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России)



УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

Е.С. Богомолова

«28» 04 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Название дисциплины: Управление жизненным циклом лекарственного препарата

Специальность: 33.08.01 Фармацевтическая технология
(код, наименование)

Квалификация: провизор-технолог

Кафедра: фармацевтической химии и фармакогнозии

Форма обучения: очная

Трудоемкость дисциплины: 108 А.Ч.

Нижний Новгород
2025

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.08.2014 №1142.

Разработчик рабочей программы:

Жукова О.В., доктор фармацевтических наук, заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии (протокол от 24.03.2025 г., № 2)

Заведующий кафедрой
«24» 03 2025 г.

 О.В. Жукова

СОГЛАСОВАНО
Начальник УМУ

«28» 04 2025 г.


(подпись)

А.С. Василькова

1. Цель и задачи освоения дисциплины Управление жизненным циклом лекарственного препарата (далее – дисциплина):

1.1. Цель освоения дисциплины: подготовка квалифицированного специалиста, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности по специальности Фармацевтическая технология в организациях, предприятиях и учреждениях фармацевтической службы на должностях, связанных с производством лекарственных средств, БАД, косметических средств.

1.2. Задачи изучения дисциплины:

1. Сформировать обширный и глубокий объем базовых, фундаментальных знаний, формирующих профессиональные компетенции провизора, способного успешно решать свои профессиональные задачи.

2. Сформировать и совершенствовать систему общих и специальных знаний, умений, позволяющих свободно ориентироваться в вопросах фармацевтической технологии, организации производства, контрольно-разрешительной и менеджмента качества производства.

1.3. Требования к результатам освоения дисциплины

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

Знать:

- основы медицинской деонтологии и психологии взаимоотношений врача и провизора, провизора и потребителя ЛП и других ФТ;
- нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;
- основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;
- номенклатуру препаратов промышленного производства;
- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;
- технологию изготовления лекарственных препаратов в условиях аптеки: порошки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории;
- технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;
- принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;
- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстермпоральном изготовлении и промышленном производстве лекарственных форм;
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
- основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем;
- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;

Уметь:

- оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску ЛП;

- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;
- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;
- проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля (ППК);
- дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов;
- дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями;
- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;
- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;
- оценивать качество ЛП по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;
- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;
- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;
- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса на отдельные стадии и общий;
- рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов;
- проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;
- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиторий, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;
- изготавливать ЛП промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из лекарственного растительного сырья (ЛРС), глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;

Владеть:

- принципами создания необходимого санитарного режима в фармацевтической организации;
- навыками выявления и предотвращения (по возможности) фармацевтической несовместимости;
- навыками дозирования по массе твердых и жидких лекарственных веществ с помощью аптечных весов, жидких препаратов по объему;
- навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм;
- приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки;
- навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстермальных лекарственных форм;
- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;

- навыками подбора вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;
- умением проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиторий, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;
- навыками изготовления ЛП промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из лекарственного растительного сырья (ЛРС), глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении ЛП;
- навыками расчета количества сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов;

2. Место дисциплины в структуре ООП ВО.

2.1. Дисциплина «Управление жизненным циклом лекарственного препарата» относится к базовой части блока Б1 (индекс Б1.Б4) образовательной программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 31.08.01 «Фармацевтическая технология», изучается на 1 курсе обучения.

3. Требования к результатам освоения программы дисциплины (модуля)

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Код компетенции	Наименование компетенции (или её части)	Результаты освоения дисциплины (достижения компетенции) (знать, уметь, владеть)
-------	-----------------	---	--

1.	УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	<i>Знать:</i> • сущность методов системного анализа и синтеза • современные теоретические и экспериментальные методы для внедрения собственных и заимствованных результатов научных исследований в практику <i>Уметь:</i> • выделять и систематизировать существенные свойства и связи предметов, выявлять основные закономерности изучаемых объектов • осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников с целью принятия оптимального решения на современном научном уровне, в соответствии с профессиональными задачами и требованиями нормативно-правовых документов <i>Владеть:</i> • навыками анализа методологических проблем, возникающих при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях • навыками изложения самостоятельной точки зрения
2	ПК-1	готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных препаратов	<i>Знать:</i> • принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; • современное состояние и перспективы развития фармацевтической технологии; • достижения современной фармацевтической науки и практики; • концепцию развития медицины и фармации на современном этапе; • типы основных технологических процессов; • биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, • математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик; • отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GSP, GPP, GDP), фармакопеи; • приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ; • систему классификаций лекарственных препаратов; • систему классификации лекарственных форм; • систему классификации вспомогательных веществ; • общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов, • методологию оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов; • принципы создания современных лекарственных форм, основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (трансдермальных, оральных, интравaginaльных, интраокулярных и др.); • устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;

			• требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению товаров аптечного ассортимента в соответствии с НД; • основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве <i>Уметь:</i> • проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ; • дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества; • дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями; • выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; • выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; • получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; • составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса на отдельные стадии и общий; • рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов; • проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов <i>Владеть:</i> • навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; • навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных препаратов; • умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям
3	ПК-2	готовность к обеспечению качества лекарственных препаратов при их производстве и изготовлении	<i>Знать:</i> • основы действующей в РФ системы государственного контроля качества, эффективности и безопасности ЛС • требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов); • способы поддержания необходимого класса чистоты помещения и используемые с этой • целью оборудование (система вентиляции, воздушные фильтры, бактерицидные облучатели и др.), материалы и дезинфицирующие средства; • принципы определения стандартности сырья, вспомогательных

		нии	веществ, лекарственных препаратов и препаратов, защиты от загрязнения в процессе производства, транспортировки и хранения <i>Уметь:</i> • обеспечивать предупредительные мероприятия для обеспечения качества лекарственных препаратов • проводить обязательные виды контроля качества лекарственных препаратов; • проводить химическую и физико-химическую стабилизацию растворов, эмульсий, суспензий; <i>Владеть:</i> • навыками организации предупредительных мероприятий по обеспечению качества лекарственных препаратов • навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных препаратов; • современными тестами «Растворение», «Высвобождение», «Стерильность», «Микробиологическая чистота», «Механические включения», «Апирогенность», «Агрегативная устойчивость» и т.д. • учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм; • организовывать и проводить заготовку, приемку и стандартизацию лекарственного растительного сырья
4	ПК-3	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	<i>Знать:</i> • требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов); • общие принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования (установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации и др.), в том числе для биосинтеза, выделения и очистки лекарственных препаратов; • требования к организации и структуре фармацевтического производства: систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение; • общие принципы выбора, оценки качества и работы приборов, используемых в физическом и физико-химическом методах анализа <i>Уметь:</i> • оснащать рабочие места фармацевтических работников и производственные помещения современными аппаратами и оборудованием; • составлять аппаратные схемы технологии различных лекарственных форм; • пользоваться аппаратами и приборами при изготовлении и контроле качества лекарственных форм; • контролировать соблюдение правил эксплуатации приборов, аппаратов и технологического оборудования средним и младшим фармацевтическим персоналом <i>Владеть:</i> • навыками организации рабочего места технолога; • навыками работы с оборудованием для получения различных лекарственных форм (мази, таблетки) • навыками взвешивания (работа с весами);

			• навыками работы с мерной посудой, каплемером. • навыками использования аптечного оборудования при изготовлении лекарственных форм (ступки, выпарительные чашки, мешалки, измельчитель для порошков, сита, формы для изготовления суппозиторий, бюретки, фильтры и фильтрующие установки) • навыки работы с оборудованием, используемым при контроле качества лекарственных форм (спектрофотометр, рефрактометр, УК-2, pH-метр и др.) • навыками работы с другим лабораторным оборудованием (сухо-жаровой шкаф, автоклав, ламинар)
5	ПК-4	готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	<i>Знать:</i> • Конституцию РФ; Федеральный закон «Об охране здоровья граждан»; законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы МЗ России, регламентирующие технологию лекарственных препаратов, правила контроля, хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов, в том числе ядовитых и сильнодействующих списков ПККН, наркотических, психотропных, прекурсоров и др. • НД по охране окружающей среды, санитарному режиму и технике безопасности (административная и уголовная ответственности за их нарушение); • организацию деятельности фармацевтических учреждений в соответствии с требованиями действующих законодательных актов; • современные принципы классификации лекарственных препаратов, препаратов и лекарственных форм, используемые в отечественной и зарубежной фармацевтической науке (АТХ классификация ВОЗ; по фармакотерапевтическим группам; по скорости наступления фармакологического эффекта; по агрегатному состоянию; по пути введения, дисперсологическая, по возрастной категории пациентов и др.); • основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных препаратов, препаратов и изделий медицинского назначения: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; • приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ; • порядок лицензирования фармацевтической деятельности <i>Уметь:</i> • организовать информационное обеспечение всех видов деятельности провизора-технолога; • проводить мероприятия по подготовке к лицензированию фармацевтической деятельности; • составлять документы внешней отчетности фармацевтического предприятия; • осуществлять фармацевтическую экспертизу рецепта и требования; • оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ. • оказывать информационно-консультативные услуги;

			• соблюдать основные требования информационной безопасности, в том числе защиты коммерческой тайны, поддержки единого информационного пространства, планирования и управления фармацевтическими предприятиями и организациями на всех этапах их деятельности <i>Владеть:</i> • навыками работы с нормативно-правовой документацией, регламентирующей работу аптеки по изготовлению лекарств, приему рецептов и требованиям и отпуску лекарственных препаратов и других фармацевтических товаров населению и медицинских организаций; • навыками оказания информационно-консультативных услуг; • навыками составления документов внешней отчетности фармацевтического предприятия; • навыками оформления документации установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ
6	ПК-5	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	<i>Знать:</i> • основы психологии управления; • принципы фармацевтической этики и деонтологии. • требования к персоналу: квалификационные принципы подбора, обучения, аттестации; • права и профессиональные обязанности провизора, работающего на всех должностях вышеназванной специальности; • содержание типовых правил внутреннего трудового распорядка, правил охраны труда и техники безопасности, ведение делопроизводства в учреждении; • подбор, расстановка кадров и управление работниками фармацевтических организаций, осуществление эффективной кадровой политики с использованием мотивационных установок и соблюдением норм трудового права <i>Уметь:</i> • участвовать в подборе, обучении, аттестации провизора, работающего на всех должностях специальности; • руководить работой молодых специалистов и фармацевтов, оказывать практическую и консультативную помощь при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов <i>Владеть:</i> • навыками обеспечения соблюдения правил охраны труда и техники безопасности, трудового законодательства; • навыками соблюдения принципов этики и деонтологии в общении с медицинскими и фармацевтическими работниками, потребителями
7	ПК-6	готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении	<i>Знать:</i> • государственное нормирование производства лекарственных препаратов; • биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик; • основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения: отечественные и международные стандарты

		лекар- ственных препара- тов	(GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ; • общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов, методологию оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов; • принципы создания любых современных лекарственных форм, основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (трансдермальных, оральных, интравагинальных, интраокулярных и др.); • требования к организации и структуре фармацевтических организаций; систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение, контроль верности измерительных приборов; • теоретические основы технологии изготовления различных лекарственных форм, концентратов, и препаратов внутриаптечной заготовки <i>Уметь:</i> • организовать технологический процесс и • обеспечивать санитарный режим, асептические условия изготовления препаратов в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ, приказами и инструкциями МЗ РФ); • организовать изготовление всех видов экстенпоральных лекарственных форм <i>Владеть:</i> • навыками изготовления различных лекарственных форм: техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий • навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных препаратов
--	--	---------------------------------------	---

4. Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Раздел 1. Управление жизненным циклом лекарственного препарата	Система менеджмента качества. Жизненный цикл лекарственного препарата. Надлежащие фармацевтические практики. Фармацевтическое производство

5. Распределение трудоемкости дисциплины.

Вид учебной работы	Трудоемкость		Объем (АЧ)
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	1 семестр

Аудиторная работа, в том числе			
Лекции (Л)	0,4	14	14
Семинары (С)	0,2	6	6
Практические занятия (ПЗ)	0,8	30	30
Самостоятельная работа (СР)	1,6	58	58
Промежуточная аттестация (экзамен)			
ИТОГО	3	108	108

6. Содержание дисциплины

6.1. Разделы дисциплины и виды учебной работы:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)				
		Л	ПЗ	С	СРО	всего
1	Управление жизненным циклом лекарственного препарата	14	30	6	58	108
	ИТОГО:	14	30	6	58	108

Л – лекции; ПЗ – практические занятия; С – семинары; СРО – самостоятельная работа обучающегося.

6.2. Тематический план видов учебной работы:

6.2.1 Тематический план лекций:

№ п/п	Наименование тем лекций	Объем в АЧ
		1 семестр
1	Планирование и обеспечение качества	1
2	Разработка общих принципов построения систем менеджмента качества	1
3	Жизненный цикл лекарственного препарата. Этапы жизненного цикла лекарственного препарата. Задачи основных этапов	1
4	Надлежащие фармацевтические практики. Их связь с жизненным циклом лекарственного препарата.	1
5	Основы фармацевтической разработки. Фармацевтические факторы. Современные направления биофармацевтических исследований.	1
6	Доклинические исследования. Принципы проведения экспериментальных доклинических исследований.	1
7	Клинические исследования новых лекарственных средств. Этапы и методы клинических исследований.	1
8	Фармацевтическое производство. Организация переноса технологии. Условия и цели.	1
9	Хранение, транспортировка, оптовая реализация. Розничная реализация.	1
10	Технологии управления жизненным циклом. Управления Agile. Гибкое управление циклом. Бережливое управление проектами. Сравнения и преимущества.	1
11	Основные принципы системы кайдзен. Концепция управления производством «шесть сигм».	1
12	Особенности жизненных циклов низкомолекулярных соединений и биотехнологических препаратов. Генерики и биоаналоги.	1

13	Источники финансирования отдельных этапов разработки лекарственного препарата. Бизнес-ангелы. Венчурные фонды. Грантовое финансирование.	1
14	Управление рисками на этапах жизненного цикла лекарственного препарат. Методики анализа и предсказания рисков.	1
	ИТОГО (всего – 14 АЧ)	

6.2.2. Тематический план лабораторных практикумов - не предусмотрен учебным планом.

6.2.3. Тематический план практических занятий:

№ п/п	Наименование тем практических занятий	Объем в А.Ч.
		1 семестр
1.	Общие понятия о системе. Разработка структуры системы менеджмента качества.	2
2.	Система менеджмента качества в деятельности аптечных организаций	2
3.	Разработка структуры системы менеджмента качества фармацевтического предприятия.	2
4.	Разработка вербальной модели системы менеджмента качества фармацевтического предприятия.	2
5.	Особенности жизненного цикла лекарственного препарата. Этапы жизненного цикла лекарственного препарата. Задачи, продолжительность и стоимость основных этапов разработки лекарственного препарата.	1
6.	Надлежащие фармацевтические практики. Их связь с жизненным циклом лекарственного препарата. Последовательность и взаимосвязь этапов разработки.	2
7.	Фармацевтическая разработка. Этапы фармацевтической разработки. Биофармацевтические аспекты вспомогательных веществ, их роль в обеспечении биодоступности.	2
8.	Принципы проведения доклинических исследований. Этапы и методы клинических исследований.	2
9.	Государственная регистрация. Фармацевтическое производство.	2
10.	Хранение, транспортировка, оптовая реализация. Розничная реализация.	1
11.	Медицинское применение и фармаконадзор. Утилизация.	2
12.	Технологии управления жизненным циклом. Принципы управления проектами. Управление Agile. Бережливое управление проектами.	2
13.	Принципы управления кайдзен. Концепция управления производством «шесть сигм».	1
14.	Каскадная модель управления. Методология Scrum. Метод критического пути.	1
15.	Особенности жизненных циклов биотехнологических препаратов. Генерики и биоаналоги. Генная и клеточная терапия.	2
16.	Основные этапы жизненного цикла разработки и регистрации технических средств реабилитации и медицинских изделий.	2
17.	Источники финансирования отдельных этапов разработки лекарственного препарата. Целевое финансирование. Структура источников финансирования научно-исследовательских работ.	1
18.	Управление рисками на этапах жизненного цикла лекарственного препарат. Методики анализа и предсказания рисков.	1
	ИТОГО (всего – 30 АЧ)	

6.2.4. Тематический план семинаров:

№ п/п	Наименование тем практических занятий	Объем в АЧ
		1 семестр
1.	Определение ограничений, влияющих на структуру системы менеджмента качества.	3
2.	Цели в области качества определяющие пути и процессы жизненного цикла продукции	3
	ИТОГО (всего – 6 АЧ)	

6.2.5. Виды и темы самостоятельной работы:

№ п/п	Виды работ	Объем в А.Ч.
		1 семестр
1	Работа с литературными и иными источниками информации	29
2	Подготовка рефератов	29
	ИТОГО (всего - 58 АЧ)	

7. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации:

№ п/п	Год обучения	Формы контроля		Наименование раздела (темы) дисциплины	Коды компетенций	Оценочные средства		
						виды	кол-во контрольных вопросов	кол-во вариантов тестовых заданий
1.	1	Текущий контроль	Контроль освоения раздела (темы)	Раздел 1. Управление жизненным циклом лекарственного препарата	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6	Тестовые задания	15	Неограниченно при компьютерной форме тестирования
2.	1	Промежуточная аттестация	зачет	Разделы дисциплины		Тестовые задания	50	Неограниченно при компьютерной форме тестирования

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (печатные, электронные издания, интернет и другие сетевые ресурсы)

8.1. Перечень основной литературы:

	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Грентикова, И. Г. Управление и экономика фармации: государственное регулирование и классификационные нормы в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента : учебное пособие для обучающихся по основной профессиональной образовательной программе высшего образования – программе специалитета по специальности 33.05.01 «фармация» / И. Г. Грентикова, Е. Б. Григорьева. – Кемерово : КемГМУ, 2022. – 165 с. – Текст : электронный.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	
2.	Наркевич, И.А. Управление и экономика фармации : учебник / И.А. Наркевич ; Наркевич И.А. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 928 с. – ISBN 978-5-9704-6863-0. – Текст : электронный.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	

8.2. Перечень дополнительной литературы:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Жизненный цикл лекарственных средств/ Под ред. Олефира Ю.В., Свистунова А.А. - Медицинское информационное агентство, 2018. – 280 с.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	
2.	Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2020 N 26 "О Руководстве по разработке и производству активных фармацевтических субстанций"	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	
3.	Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: 2019. – 394 с.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	

8.3 Перечень методических рекомендаций для аудиторной и самостоятельной работы:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1			

8.4. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины

8.4.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС)

Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей

Электронная библиотека ПИМУ (ВЭБС) https://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web	Труды профессорско-преподавательского состава университета: учебники, учебные пособия, сборники задач, методические пособия, лабораторные работы, монографии, сборники научных трудов, научные статьи, диссертации, авторефераты диссертаций, патенты	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено
---	---	---	---------------

8.4.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретенные ПИМУ

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1.	ЭБС «Консультант студента»: комплект «Медицина. Здравоохранение (ВО), комплект Медицина. Здравоохранение (СПО), комплект Медицина (ВО) ГЭОТАР-Медиа. Books in English, комплект «Медицина (ВО) Учебники 3.0» https://www.studentlibrary.ru/	Учебная литература, дополнительные материалы (аудио-, видео-, интерактивные материалы, тестовые задания) для высшего медицинского и фармацевтического образования	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2025
2.	Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» (бывшая база Консультант врача): https://mbasegeotar.ru	Национальные руководства, клинические рекомендации, учебные пособия, монографии, атласы, фармацевтические справочники, аудио- и видеоматериалы, МКБ-10 и АТХ	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2025
3.	Электронная библиотечная система «BookUp»: https://www.books-up.ru	Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводы зарубежных изданий. Коллекция подписных изданий формируется точно. В рамках проекта «Большая медицинская библиотека» доступны издания вузов-участников проекта	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ); С компьютеров университета. Для чтения доступны издания из раздела «Мои книги».	Не ограничено Срок действия: до 31.10.2025

4.	Электронная библиотека «Юрайт»: https://urait.ru/	Коллекция изданий по психологии, этике, конфликтологии	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 30.06.2025
5.	Электронная библиотечная система «ЛАНЬ» (договор на бесплатной основе): https://e.lanbook.com/	Коллекция изданий из фондов библиотек-участников Консорциума сетевых электронных библиотек (более 360 вузов)	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2025
6.	Электронные периодические издания в составе базы данных «Научная электронная библиотека eLIBRARY»: https://elibrary.ru	Электронные медицинские журналы	С компьютеров университета; С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (после регистрации с компьютеров ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2025
7.	Электронные периодические издания в составе базы данных «ИВИС»: http://eivis.ru/	Электронные медицинские журналы. Доступ к журналу «Санитарный врач» предоставляется с издательской платформы с сайта https://panor.ru/	С компьютеров университета; С любого компьютера и мобильного устройства по логину и паролю	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2025
8.	Национальная электронная библиотека (НЭБ) (договор на бесплатной основе): http://нэб.рф	Электронные копии изданий (в т.ч. научных и учебных) по широкому спектру знаний	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия не ограничен (договор пролонгируется каждые 5 (пять) лет).
9.	Электронная справочно-правовая система «Консультант Плюс» (договор на	Нормативные документы, регламентирующие деятельность медицинских и	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок дей-

	бесплатной основе): http://www.consultant.ru	фармацевтических учреждений		ствия: не ограничен
10.	Интегрированная информационно-библиотечная система (ИБС) научно-образовательного медицинского кластера Приволжского федерального округа – «Средневолжский» (договор на бесплатной основе)	Электронные копии научных и учебных изданий из фондов библиотек-участников научно-образовательного медицинского кластера ПФО «Средневолжский»	Доступ предоставляется по заявке на по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено Срок действия: не ограничен
11.	Электронные коллекции издательства Springer Nature (в рамках Национальной подписки): https://rd.springer.com/	Полнотекстовые научные издания (журналы, книги, статьи, научные протоколы, материалы конференций и др.) по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета с использованием корпоративной почты)	Не ограничено Срок действия: не ограничен
12.	База данных периодических изданий издательства Wiley (в рамках Национальной подписки): www.onlinelibrary.wiley.com	Периодические издания издательства Wiley по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета)	Не ограничено Срок действия: до 30.06.2025

8.4.3. Ресурсы открытого доступа (указаны основные)

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Отечественные ресурсы				
1.	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ): http://нэб.рф	Полнотекстовые электронные копии печатных изданий и оригинальные электронные издания по медицине и биологии	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
2.	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU: https://elibrary.ru	Рефераты и полные тексты научных публикаций, электронные версии российских научных журналов	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено

3.	Научная электронная библиотека открытого доступа КиберЛенинка: http://cyberleninka.ru	Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и Ближнего зарубежья	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
4.	Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ: https://cr.minzdrav.gov.ru/#/	Клинические рекомендации (протоколы лечения), алгоритмы действий врача (блок-схемы, пути ведения), методические рекомендации, справочная информация	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
Зарубежные ресурсы (указаны основные)				
1.	PubMed: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	Поисковая система Национальной медицинской библиотеки США для поиска публикаций по медицине и биологии в англоязычных базах данных «Medline», «PreMedline» и файлах издательских описаний	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничено
2.	Directory of Open Access Journals: http://www.doaj.org	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции периодических изданий	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничено
3.	Directory of open access books (DOAB): http://www.doabooks.org	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции научных книг	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничено

9. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

9.1. Перечень помещений, необходимых для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. Лекционный зал

2. Учебные аудитории для проведения семинаров, практических занятий, текущего контроля и промежуточной аттестации.

3. Аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей

4. Помещение для самостоятельной работы

8.2. Перечень оборудования, необходимого для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран), стенды информационные.

2. Комплект электронных презентаций по лекционным темам, комплект результатов лабораторных и инструментальных исследований, таблицы.

3. Приборы и оборудование

9.3. Комплект лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства.

№ п.п.	Программное обеспечение	Кол-во лицензий	Тип программного обеспечения	Производитель	Номер в едином реестре российского ПО	№ и дата договора
1	Программный комплекс CommuniGate Pro Ver. 6.3	11200	Платформа коммуникаций (электронная почта, файловый обмен)	АО«СТАЛКЕР-СОФТ»	7112	22с-1805 от 23.08.2022
2	Samoware Desktop client	300	Почтовый клиент	АО«СТАЛКЕР-СОФТ»	6296	22С-3603 от 24.11.2022
3	WEBINAR (ВЕБИНАР)		Платформа для онлайн мероприятий	ООО "ВЕБИНАР ТЕХНОЛОГИИ"	3316	17-3К от 28.04.2022
4	Wtware	100	Операционная система тонких клиентов	Ковалёв Андрей Александрович	1960	2471/05-18 от 28.05.2018
5	МойОфис Стандартный. Лицензия Корпоративная на пользователя для образовательных организаций, без ограничения срока действия, с правом на получение обновлений на 1 год.	220	Офисное приложение	ООО "НОВЫЕ ОБЛАЧНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ"	283	без ограничения с правом на получение обновлений на 1 год.
6	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Расширенный Russian Edition. 1000-1499 Node 1 year Educational Renewal License - Лицензия	1700	Средства антивирусной защиты		207	36-3К от 05.03.2024

7	Trusted.Net	10000	Средства управления доступом к информационным ресурсам	ООО "Цифровые технологии"	1798	218 от 13.12.2021
8	LibreOffice		Офисное приложение	The Document Foundation	Свободно распространяемое ПО	
9	Windows 10 Education	700	Операционные системы	Microsoft	Подписка Azure Dev Tools for Teaching	
10	Astra Linux Special Edition вариант лицензирования «Орел»	17	Операционная система для рабочих станций	ООО "РУСБИТЕХ-АСТРА"	369	22С-3602 от 30.11.2022
11	Astra Linux Special Edition уровень защищенности Усиленный («Воронеж»)	3	Операционная система	ООО "РУСБИТЕХ-АСТРА"	369	22С-3602 от 30.11.2022
12	Astra Linux Special Edition уровень защищенности Усиленный («Воронеж»)	1	Операционная система	ООО "РУСБИТЕХ-АСТРА"	369	22С-3243 от 31.10.2022
13	Astra Linux Special Edition уровень защищенности Усиленный («Воронеж»)	4	Операционная система	ООО "РУСБИТЕХ-АСТРА"	369	22С-3243 от 31.10.2022
14	AliveColors Business (лицензия для образовательных учреждений) 10-14 пользователей	10	Графический редактор	ООО «АК-ВИС Лаб»	4285	23С-269 от 16.02.2023
15	Master Pdf Editor для образовательных учреждений	10	Редактор PDF файлов	ООО «Коде Индустри»	10893	23С-269 от 16.02.2023
16	СПС КонсультантПлюс	50	Справочная система	ЗАО "КОНСУЛЬ"	212	03-ЗК от 09.02.2023

				ТАНТ ПЛЮ С"		
17	Jalinga Studio	2		ООО "ЛА- БО- РА- ТО- РИЯ ЦИФ РА"	4577	214 от 08.12.20 21, 23с- 71 от 14.02.20 23
18	«КриптоПро CSP» версии 5.0, 4332; «Крипто- Про CSP» вер- сии 5.0, 8835	306	Средства крипто- графической защи- ты информации и электронной под- писи	ООО "КРИ ПТО- ПРО"	4332	12-305 от 28.12.21
19	Яндекс.Браузер		Браузер	ООО «ЯН- ДЕКС »	3722	

«Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России)

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Специальность: 33.08.01 Фармацевтическая технология
 Форма обучения: очная

№ п/п	№ и наимено- вание раздела программы	Содержание внесенных изменений	Дата вступления изменений в силу	Подпись ис- полнителя

Зав. кафедрой

Председатель ЦМС
д.м.н., профессор _____ / Е.С. Богомолова
ПОДПИСЬ

« » 20 г.