

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования  
**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ имени И.М.СЕЧЕНОВА**

Утверждаю  
Проректор по учебной работе  
ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова  
Минздрава России



А.А.Свистунов  
2013 г.

**ОСНОВНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА  
СРЕДНЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ  
ДЛЯ ВАРИАТИВНОЙ ЧАСТИ ФГОС  
по специальности**

**060301 51 ФАРМАЦИЯ**

(профиль – промышленная фармация)

Квалификация (степень)	Фармацевт
Подготовка	Базовая
Форма обучения	Очная

Государственный контракт от 18 июля 2012 г. № 05.P14.12.0001  
«Разработка образовательных программ и образовательных модулей по направлению  
развития фармацевтической промышленности «Промышленная фармация»  
в рамках ФЦП "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности  
Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу"»

## СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ .....	3
2. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ВЫПУСКНИКА УНИВЕРСИТЕТА .....	4
3. КОМПЕТЕНЦИИ ВЫПУСКНИКА УНИВЕРСИТЕТА КАК СОВОКУПНЫЙ ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ОБРАЗОВАНИЯ ПО ЗАВЕРШЕНИИ ОСВОЕНИЯ ДАННОЙ ОПОП СПО .....	5
4. ДОКУМЕНТЫ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОРГАНИЗАЦИЮ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ОПОП СПО .....	8
5. РЕСУРСНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОПОП СПО .....	9
6. ХАРАКТЕРИСТИКИ СОЦИОКУЛЬТУРНОЙ СРЕДЫ УНИВЕРСИТЕТА, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ РАЗВИТИЕ ОБЩЕКУЛЬТУРНЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ СТУДЕНТОВ .....	10
7. НОРМАТИВНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ СТУДЕНТАМИ ОПОП СПО .....	10
8. УСЛОВИЯ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ ПОДДЕРЖКУ УЧЕБНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ СТУДЕНТОВ ПРИ ОСВОЕНИИ ОПОП СПО .....	11
9. УСЛОВИЯ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ КАЧЕСТВО ПРЕПОДАВАНИЯ ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ОПОП СПО .....	11
10. РЕГЛАМЕНТ ОРГАНИЗАЦИИ ПОДГОТОВКИ И ПЕРИОДИЧЕСКОГО ОБНОВЛЕНИЯ ОПОП СПО В ЦЕЛОМ И ЕЕ СОСТАВЛЯЮЩИХ .....	12
Приложение 1 Матрица соответствия составных частей ОПОП и профессиональных компетенций фармацевта с профилем «промышленная фармации» .....	13
Приложение 2 Учебный календарный план .....	17
Приложение 3 Учебный план в объеме трудоемкости вариативной части ФГОС .....	18
Приложение 4 Паспорт дополнительных профессиональных компетенций фармацевта в области промышленной фармации, формируемых вариативной частью ОПОП .....	22
Приложение 5 Рабочие программы дисциплин (модулей) (вариативная часть) .....	33

## **1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1.1. Основная профессиональная образовательная программа среднего профессионального образования для вариативной части, разработанная ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России (далее Университет) по специальности 060301 51 Фармация, базовая подготовка, профиль «промышленная фармация» (далее – ОПОП СПО), представляет собой систему документов, разработанных и утвержденных с учетом потребностей работодателей в области промышленной фармации, требований федеральных органов исполнительной власти и соответствующих отраслевых требований на основе федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 060301 Фармация (далее – ФГОС СПО).

ОПОП СПО для вариативной части регламентирует цели, ожидаемые результаты, содержание, условия и технологии реализации образовательного процесса, оценку качества выпускника с учетом направленности на удовлетворение потребностей рынка труда и работодателей в области промышленной фармации.

1.2. Нормативную правовую базу разработки ОПОП СПО составляют:

- Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Федеральный государственный образовательный стандарт среднего профессионального образования по специальности 060301 Фармация, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 10.11.2009 № 572;
- - Нормативно-методические документы Минобрнауки России (Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по основным программам профессионального обучения, утвержденный приказом Минобрнауки России от 18.04.2013 № 292; Положение о практике обучающихся, осваивающих основные профессиональные образовательные программы среднего профессионального образования», утверждено приказом Минобрнауки России от 18.04.2013 № 291; и другие);
- Устав Университета и локальные акты Университета.

1.3. Общая характеристика ОПОП СПО.

1.3.1. Цель (миссия) ОПОП СПО.

ОПОП СПО предназначена для методического обеспечения реализации ФГОС СПО по данному направлению подготовки, развитие на этой основе у студентов личностных качеств, а также формирование общекультурных (универсальных) и профессиональных компетенций в соответствии с требованиями ФГОС СПО, потребностями рынка труда и работодателей в области промышленной фармации.

1.3.2. Срок освоения ОПОП СПО

Нормативный срок освоения ОПОП СПО составляет при очной форме получения образования:

2 года 10 месяцев – на базе среднего (полного) общего образования;

3 года 10 месяцев – на базе основного общего образования.

1.3.3. Трудоемкость ОПОП СПО составляет 5899 часов за весь период обучения и включает все виды аудиторной и самостоятельной работы студента, практик и время, отводимое на контроль качества освоения студентом ОПОП СПО.

1.4. Требования к абитуриенту.

Абитуриент должен иметь документ государственного образца о среднем (полном) общем образовании/ документ государственного образца об основном общем образовании.

## **2. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ВЫПУСКНИКА УНИВЕРСИТЕТА**

2.1. Областью профессиональной деятельности выпускника, освоившего ОПОП СПО по специальности 060301 Фармация, базовая подготовка, профиль «промышленная фармация», и получившего квалификацию фармацевт, являются:

- фармацевтические организации различных форм собственности,
- учреждения здравоохранения, осуществляющие изготовление лекарственных препаратов, отпуск лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;
- структурные подразделения аптеки и аптечные организации при отсутствии специалиста с высшим образованием;
- научно-исследовательские и другие организации, предприятия фармацевтической промышленности, осуществляющие разработку, исследования, производство, контроль качества лекарственных средств.

2.2. Объектами профессиональной деятельности выпускника, освоившего ОПОП СПО по специальности 060301 Фармация, базовая подготовка, профиль «промышленная фармация» и получившего квалификацию фармацевт, являются:

- лекарственные средства, лекарственное растительное сырье, вспомогательные вещества, используемые при производстве и изготовлении лекарственных препаратов,
- объекты производственной среды фармацевтических и медицинских предприятий;
- товары аптечного ассортимента;
- оборудование, применяемое для изготовления лекарственных препаратов в условиях аптеки, и при промышленном производстве;
- приборы, аппаратура, химические реактивы, используемые для проведения

внутриаптечного контроля и контроля качества лекарственных средств;

- оборудование, используемое при реализации товаров аптечного ассортимента;
- нормативно-правовое обеспечение производственной, торговой и информационной деятельности фармацевтической организации и фармацевтического предприятия;
- поставщики и потребители;
- первичные трудовые коллективы.

2.3. Виды профессиональной деятельности выпускника, освоившего ОПОП СПО по специальности 060301 Фармация, базовая подготовка, профиль «промышленная фармация», и получившего квалификацию фармацевт:

2.3.1. Реализация лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента.

2.3.2. Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля;

2.3.3. Организация деятельности структурных подразделений аптеки и руководству аптечной организацией в сельской местности (при отсутствии специалиста с высшим образованием).

2.3.4. Проведение испытаний лекарственных средств, объектов рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий (*вариативная часть*).

2.3.5. Участие в промышленном производстве лекарственных средств (*вариативная часть*).

### **3. КОМПЕТЕНЦИИ ВЫПУСКНИКА УНИВЕРСИТЕТА КАК СОВОКУПНЫЙ ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ОБРАЗОВАНИЯ ПО ЗАВЕРШЕНИИ ОСВОЕНИЯ ДАННОЙ ОПОП СПО**

Результаты освоения ОПОП СПО определяются приобретаемыми выпускником компетенциями, т.е. его способностью применять знания, умения, опыт и личностные качества в соответствии с задачами профессиональной деятельности.

В результате освоения ОПОП СПО по специальности 060301 51 Фармация, базовая подготовка, профиль «промышленная фармация», выпускник должен обладать следующими общими и профессиональными компетенциями.

**3.1.** Фармацевт должен обладать **общими компетенциями (ОК)**, включающими в себя способность:

ОК 1. Понимать сущность и социальную значимость своей будущей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес.

ОК 2. Организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество.

ОК 3. Принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях и нести за них ответственность.

ОК 4. Осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального и личностного развития.

ОК 5. Использовать информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности.

ОК 6. Работать в коллективе и команде, эффективно общаться с коллегами, руководством, потребителями.

ОК 7. Брать на себя ответственность за работу членов команды (подчиненных), результат выполнения заданий.

ОК 8. Самостоятельно определять задачи профессионального и личностного развития, заниматься самообразованием, осознанно планировать повышение своей квалификации.

ОК 9. Ориентироваться в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности.

ОК 10. Бережно относиться к историческому наследию и культурным традициям народа, уважать социальные, культурные и религиозные различия.

ОК 11. Быть готовым брать на себя нравственные обязательства по отношению к природе, обществу и человеку.

ОК 12. Вести здоровый образ жизни, заниматься физической культурой и спортом для укрепления здоровья, достижения жизненных и профессиональных целей.

ОК 13. Исполнять воинскую обязанность, в том числе с применением полученных профессиональных знаний (для юношей).

**3.2. Фармацевт должен обладать профессиональными компетенциями (ПК), соответствующими основным видам профессиональной деятельности по базовой подготовке:**

3.2.1. Реализация лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента.

ПК 1.1. Организовывать прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы.

ПК 1.2. Отпускать лекарственные средства населению, в том числе по льготным рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.

ПК 1.3. Продавать изделия медицинского назначения и другие товары аптечного ассортимента.

ПК 1.4. Участвовать в оформлении торгового зала.

ПК 1.5. Информировать население, медицинских работников учреждений здравоохранения о товарах аптечного ассортимента.

ПК 1.6. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.

ПК 1.7. Оказывать первую медицинскую помощь.

ПК 1.8. Оформлять документы первичного учета.

3.2.2. Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля.

ПК 2.1. Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.

ПК 2.2. Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации.

ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств.

ПК 2.4. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.

ПК 2.5. Оформлять документы первичного учета.

3.2.3. Организация деятельности структурных подразделений аптеки и руководство аптечной организацией в сельской местности (при отсутствии специалиста с высшим образованием).

ПК 3.1. Анализировать спрос на товары аптечного ассортимента.

ПК 3.2. Организовывать работу структурных подразделений аптеки и осуществлять руководство аптечной организацией.

ПК 3.3. Оформлять заявки поставщикам на товары аптечного ассортимента.

ПК 3.4. Участвовать в формировании ценовой политики.

ПК 3.5. Участвовать в организации оптовой торговли.

ПК 3.6. Оформлять первичную учетно-отчетную документацию.

3.2.4. Проведение испытаний лекарственных средств, объектов рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий (*вариативная часть*)

ПК 4.1. Проводить отбор проб, испытания и оформлять соответствующую документацию в соответствии с Правилами производства и контроля качества лекарственных средств (GMP), Правилами лабораторной практики (GLP) и Правилами клинической практики (GCP).

ПК 4.2. Проводить испытания лекарственных средств физико-химическими методами в соответствии с фармакопеей, участвовать в контроле качества лекарственных средств.

ПК 4.3. Проводить утилизацию/уничтожение отработанного материала, растворов и лекарственных средств.

ПК 4.4. Составлять внутреннюю документацию по выполняемым испытаниям.

ПК 4.5. Вести учетно-отчетную документацию в соответствии с требованиями, установленными государством, и локальными актами организации.

3.2.5. Участие в промышленном производстве лекарственных средств (*вариативная часть*).

ПК 5.1. Управлять основными технологическими процессами при производстве лекарственных средств.

ПК 5.2. Осуществлять отпуск со склада продукции в производство и готовой продукции потребителям.

ПК 5.3. Участвовать в управлении качеством лекарственных средств на фармацевтическом предприятии.

#### **4. ДОКУМЕНТЫ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОРГАНИЗАЦИЮ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ОПОП СПО**

Содержание и организация образовательного процесса регламентируется учебным планом с учетом профиля подготовки; рабочими программами учебных дисциплин и профессиональных модулей; материалами, обеспечивающими качество подготовки и воспитания обучающихся; программами учебных и производственных практик; годовым календарным учебным графиком, а также методическими материалами, обеспечивающими реализацию соответствующих образовательных технологий.

##### **4.1. Календарный учебный график**

Календарный учебный график, в котором указывается последовательность реализации вариативной части ОПОП СПО, представлен в Приложении 2.

##### **4.2. Учебный план образовательной программы**

Учебный план образовательной программы в объеме трудоемкости вариативной части представлен в Приложении 3.

При составлении учебного плана реализованы общие требования к условиям реализации основных образовательных программ, сформулированных в разделе VII ФГОС СПО.



В учебном плане отображена логическая последовательность освоения циклов и разделов ОПОП СПО (дисциплин, модулей, практики вариативной части), обеспечивающих формирование компетенций по профилю «промышленная фармация». Паспорт дополнительных профессиональных компетенций фармацевта со специализацией по промышленной фармации приведен в Приложении 4.

4.3. Рабочие программы учебных дисциплин (модулей) вариативной части приведены в Приложении 5.

В рабочей программе каждой дисциплины (модуля) сформулированы конечные результаты обучения в органичной увязке с осваиваемыми знаниями, умениями и приобретаемыми компетенциями в целом по ОПОП СПО.

#### 4.4. Программы учебной и производственной практик

Для формирования компетенций в области промышленной фармации в вариативной части ОПОП предусмотрена учебная практика. Программа учебной практики приведена в Приложении 6.

Для реализации компетенций, формируемых по профилю «промышленной фармации» должно быть предусмотрено включение в базы практик производителей лекарственных средств, научно-исследовательских институтов и организаций, осуществляющие НИОКР по разработке лекарственных средств и контроль лекарственных средств, имеющие в своем составе лабораторные подразделения и (или) производственные (экспериментальные) участки.

Рабочее место фармацевта должно отвечать модели его профессии/специальности (профиля). В принимающей организации студент должен получить необходимые представления о выполнении конкретной работы по выполнению лабораторных испытаний лекарственных средств, технологических стадий производства лекарственных средств, фармацевтической разработки лекарственных средств.

Проходить практику обучающиеся могут в качестве помощника:

- лаборанта-техника;
- лаборанта-исследователя;
- химика-аналитика;
- начальника смены;
- технолога;
- инженера (специалиста) по обеспечению качества.

## **5. РЕСУРСНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОПОП СПО**

5.1. Информационное обеспечение образовательного процесса при реализации ОПОП СПО:

- характеристика условий учебно-методического обеспечения (печатные, электронные издания) студентов и преподавателей при реализации ОПОП СПО с перечнем основной и дополнительной литературы;

- характеристика условий информационной поддержки деятельности основных участников и организаторов образовательного процесса по ОПОП СПО с помощью интернет и других сетевых ресурсов, в том числе локальной сети Университета (студентов, ППС, руководителей подразделений).

5.2. Кадровое обеспечение реализации ОПОП СПО.

5.3. Основные материально-технические условия для реализации образовательного процесса в Университете в соответствии с ОПОП СПО.

## **6. ХАРАКТЕРИСТИКИ СОЦИОКУЛЬТУРНОЙ СРЕДЫ УНИВЕРСИТЕТА, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ РАЗВИТИЕ ОБЩЕКУЛЬТУРНЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ СТУДЕНТОВ**

В Университете созданы условия для формирования общекультурных компетенций.

Основными направлениями деятельности сотрудников и студентов Университета, формирующими социокультурную среду для формирования и развития у обучающихся общих компетенций являются:

- Духовно-нравственное и этическое воспитание на основе медицинской деонтологии и профессиональной этики;
- Патриотическое воспитание;
- Профессиональное воспитание;
- Спортивно-оздоровительные мероприятия и профессионально-прикладная физическая подготовка;
- Студенческое самоуправление.

## **7. НОРМАТИВНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ СТУДЕНТАМИ ОПОП СПО**

7.1.1. Фонды оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации.

В соответствии с требованиями ФГОС СПО по специальности 060301 Фармация для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации студентов на соответствие их персональных достижений поэтапным требованиям ОПОП СПО Университетом созданы фонды оценочных средств, включающие:

- контрольные вопросы и типовые задания для практических занятий, лабораторных и контрольных работ, коллоквиумов, зачетов и экзаменов;

- тесты и компьютерные тестирующие программы;
- примерную тематику курсовых работ/проектов, рефератов и т.п.,
- иные формы контроля, позволяющие оценивать уровни образовательных достижений и степень сформированности компетенций.

7.1.2. Фонды оценочных средств для проведения итоговой государственной аттестации включают темы выпускных квалификационных работ, требования к ним, критерии оценки.

## **8. УСЛОВИЯ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ ПОДДЕРЖКУ УЧЕБНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ СТУДЕНТОВ ПРИ ОСВОЕНИИ ОПОП СПО**

Поддержка учебной деятельности студентов осуществляется путем формирования расписания учебных занятий, промежуточной аттестации, практик, итоговой государственной аттестации; стипендиального обеспечения и иных форм материальной поддержки студентов; направления на стажировки, участия в конкурсах, олимпиадах, грантах и других научно-практических и образовательных мероприятиях.

## **9. УСЛОВИЯ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ КАЧЕСТВО ПРЕПОДАВАНИЯ ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ОПОП СПО**

В Университете созданы условия для обеспечения качества преподавания при реализации ОПОП СПО:

- возможность профессионального развития лиц, занимающих должности профессорско-преподавательского состава - функционирует система повышения квалификации ППС; предусмотрена возможность участия в международной и научной деятельности, способствующие развитию академической мобильности;

- учет результатов мнения обучающихся по оцениванию содержания, организации и качества учебного процесса в целом, а также работы отдельных преподавателей на основе выписок из протоколов заседаний студенческого самоуправления, обобщенных результатов опросов студентов кафедрами, деканатом факультета, студенческими организациями;

- согласование ОПОП СПО с представителями работодателей (отзывы).

При формировании (переутверждении) ОПОП СПО в обязательном порядке учитываются результаты самообследования деканата факультета и кафедр по согласованным критериям для оценки своей деятельности, проводимого в соответствии с локальными актами Университета.

## **10. РЕГЛАМЕНТ ОРГАНИЗАЦИИ ПОДГОТОВКИ И ПЕРИОДИЧЕСКОГО ОБНОВЛЕНИЯ ОПОП СПО В ЦЕЛОМ И ЕЕ СОСТАВЛЯЮЩИХ**

10.1. Разработчиками ОПОП СПО и (или) ее составляющих являются лица из числа профессорско-преподавательского состава кафедр, осуществляющих подготовку по дисциплинам, междисциплинарным курсам и практикам, предусмотренным ОПОП СПО.

Для формирования ОПОП СПО или ее составляющих могут создаваться рабочие группы.

Учебно-методический совет по специальности Фармация (далее - УМС) совместно с деканатом факультета обеспечивает координацию разработки составляющих ОПОП СПО и осуществляет подготовку ОПОП СПО в целом.

Ответственность за разработку ОПОП СПО несет председатель УМС, в части приложений, обеспечивающих условия реализации ОПОП СПО, – совместно с деканом факультета.

Ответственность за организацию подготовки и реализацию ОПОП СПО несет декан факультета.

Ученый совет Университета утверждает ОПОП СПО, подготовленную УМС совместно с деканатом факультета и одобренную Центральным методическим советом Университета.

10.2. ОПОП СПО ежегодно обновляется с учетом развития медицинской науки, здравоохранения, социальной сферы, культуры, экономики, ожиданий основных работодателей и потребителей, в порядке, предусмотренном п.10.1, не позднее марта-апреля текущего учебного года на следующий учебный год.

10.3. Деканат факультета обязан обеспечить обучающихся реальной возможностью участвовать в формировании своей программы обучения, знакомить обучающихся с правами и обязанностями при освоении ОПОП СПО.

Принято Учебно-методическим советом по специальности Фармация

30 сентября 2013 г., протокол № 1

Председатель УМС



(подпись)

Н.Н. Камынина

Декан факультета



(подпись)

Н.Н. Камынина

**Приложение 1 Матрица соответствия составных частей ОПОП и профессиональных компетенций фармацевта с профилем «промышленная фармация»**

Индекс	Наименование циклов, учебных дисциплин, профессиональных модулей, МДК, практик	ПК-1.1	ПК-1.2	ПК-1.3	ПК-1.4	ПК-1.5	ПК-1.6	ПК-1.7	ПК-1.8	ПК-2.1	ПК-2.2	ПК-2.3	ПК-2.4	ПК-2.5	ПК-3.1	ПК-3.2	ПК-3.3	ПК-3.4	ПК-3.5	ПК-3.6	ПК-4.1	ПК-4.2	ПК-4.3	ПК-4.4	ПК-4.5	ПК-5.1	ПК-5.2	ПК-5.3
ОГСЭ.00	Общий гуманитарный и социально-экономический цикл																											
ОГСЭ.01	Основы философии																											
ОГСЭ.02	История																											
ОГСЭ.03	Иностранный язык		•	•																								
ОГСЭ.04	Физическая культура																											
ОГСЭ.В.05	<i>Культура речи</i>	•	•	•										•										•	•	•		•
ОГСЭ.В.06	<i>Социология</i>	•	•	•		•									•	•										•		
ОГСЭ.В.07	<i>Психология и этика делового общения</i>	•	•	•		•										•						•				•		•
ОГСЭ.В.08	<i>Основы права</i>	•								•												•			•	•		
<b>ЕН.00</b>	<b>Математический и общий естественнонаучный цикл</b>																											
ЕН.01	Экономика организации			•													•	•	•							•		
ЕН.02	Математика								•										•	•						•		
ЕН.03	Информатика	•	•	•					•					•		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
ЕН.В.04	<i>Основы статистики</i>										•	•										•	•	•		•		•
<b>П.00</b>	<b>Профессиональный цикл</b>																											
<b>ОП.00</b>	<b>Общепрофессиональные дисциплины</b>																											
ОП.01	Основы латинского языка с медицинской терминологией	•	•	•						•	•											•	•					
ОП.02	Анатомия и физиология человека						•	•					•															
ОП.03	Основы патологии						•	•					•															
ОП.04	Генетика человека с основами медицинской генетики					•						•																
ОП.05	Гигиена и экология человека			•		•				•	•		•			•			•			•				•		
ОП.06	Основы микробиологии и иммунологии						•						•									•	•			•		
ОП.07	Ботаника	•					•			•	•	•										•	•			•		

Индекс	Наименование циклов, учебных дисциплин, профессиональных модулей, МДК, практик																												
		ПК-1.1	ПК-1.2	ПК-1.3	ПК-1.4	ПК-1.5	ПК-1.6	ПК-1.7	ПК-1.8	ПК-2.1	ПК-2.2	ПК-2.3	ПК-2.4	ПК-2.5	ПК-3.1	ПК-3.2	ПК-3.3	ПК-3.4	ПК-3.5	ПК-3.6	ПК-4.1	ПК-4.2	ПК-4.3	ПК-4.4	ПК-4.5	ПК-5.1	ПК-5.2	ПК-5.3	
ОП.08	Общая и неорганическая химия	•					•			•	•	•										•	•				•		
ОП.09	Органическая химия	•					•			•	•	•										•	•				•		
ОП.10	Аналитическая химия	•					•			•	•	•										•	•				•		
ОП.11	Безопасность жизнедеятельности						•	•					•									•					•		
ОП.В.12	<i>История развития мировой фармацевтической промышленности</i>									•												•							
ОП.В.13	<i>Охрана труда и промышленная санитария на фармацевтическом предприятии</i>												•									•	•				•		
ОП.В.14	<i>Государственная система регулирования лекарственных средств</i>	•																				•				•	•		•
ОП.В.15	<i>Основы метрологии, стандартизации и оценки качества</i>													•								•	•	•			•		•
ОП.В.16	<i>Основы фармакопейного анализа</i>																												•
ОП.В.17	<i>Управление отходами фармацевтического предприятия</i>						•						•														•		
ОП.В.18	<i>Менеджмент в промышленной фармации</i>	•		•						•	•				•	•			•			•				•	•	•	
<b>ПМ.00</b>	<b>Профессиональные модули</b>																												
<b>ПМ.01</b>	<b>Реализация лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента</b>	•	•	•	•	•	•	•	•																			•	
МДК.01.01	Лекарствоведение																												
МДК 01.02	Отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента																												
<b>ПМ.02</b>	<b>Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля</b>		•				•			•	•	•	•	•										•			•		

Индекс	Наименование циклов, учебных дисциплин, профессиональных модулей, МДК, практик	ПК-1.1	ПК-1.2	ПК-1.3	ПК-1.4	ПК-1.5	ПК-1.6	ПК-1.7	ПК-1.8	ПК-2.1	ПК-2.2	ПК-2.3	ПК-2.4	ПК-2.5	ПК-3.1	ПК-3.2	ПК-3.3	ПК-3.4	ПК-3.5	ПК-3.6	ПК-4.1	ПК-4.2	ПК-4.3	ПК-4.4	ПК-4.5	ПК-5.1	ПК-5.2	ПК-5.3
МДК.02.01	Технология изготовления лекарственных форм																											
МДК 02.02	Контроль качества лекарственных средств																											
<b>ПМ.03</b>	<b>Организация деятельности структурных подразделений аптеки и руководство аптечной организацией в сельской местности (при отсутствии специалиста с высшим образованием).</b>						•	•	•						•	•	•	•	•	•								
МДК.03.01	Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений																									•		
<b>ПМ.В.04.</b>	<b>Проведение испытаний лекарственных средств, объектов рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий</b>																					•	•	•	•	•		•
МДК.В.04.01	<i>Системы менеджмента качества в фармацевтической промышленности</i>																					•	•		•	•		
МДК.В.04.02	<i>Основы правил производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)</i>																					•	•	•	•	•		
МДК.В.04.03	<i>Проведение испытаний лекарственных средств на фармацевтическом предприятии</i>																						•		•	•		
<b>ПМ.В.05</b>	<b>Промышленное производство лекарственных средств</b>																									•	•	•
МДК В.05.01	Основы организации деятельности фармацевтического предприятия																									•	•	•
МДК В.05.02	Особенности производства стерильных лекарственных																									•	•	•

Индекс	Наименование циклов, учебных дисциплин, профессиональных модулей, МДК, практик	ПК-1.1	ПК-1.2	ПК-1.3	ПК-1.4	ПК-1.5	ПК-1.6	ПК-1.7	ПК-1.8	ПК-2.1	ПК-2.2	ПК-2.3	ПК-2.4	ПК-2.5	ПК-3.1	ПК-3.2	ПК-3.3	ПК-3.4	ПК-3.5	ПК-3.6	ПК-4.1	ПК-4.2	ПК-4.3	ПК-4.4	ПК-4.5	ПК-5.1	ПК-5.2	ПК-5.3	
		средств																											
МДК В 05.03	Особенности производства фитопрепаратов																										•		•
МДК В 05.04	Особенности производства биотехнологических препаратов																										•		•
УП.00	Учебная практика	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
ПП.00	Производственная практика (по профилю специальности)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•





### Приложение 3 Учебный план в объеме трудоемкости вариативной части ФГОС

Индекс	Наименование циклов, дисциплин, профессиональных модулей, МДК, практик	Формы промежуточной аттестации	Учебная нагрузка обучающихся (час.)						Распределение обязательной нагрузки по курсам и семестрам					
			максимальная	Самостоятельная работа	Обязательная аудиторная				I курс		II курс		III курс	
					всего занятий	в т. ч.			1 сем.	2 сем.	3 сем.	4 сем.	5 сем.	6 сем.
						лекций	лаб. и практ. занятий, вкл. семинары	курсовых работ (проектов)	нед.	нед.	нед.	нед.	нед.	нед.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
<b>ОГСЭ.00</b>	<b>Общий гуманитарный и социально-экономический цикл</b>	<b>N/N/N</b>	<b>660</b>		<b>440</b>	<b>56</b>		<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>				
ОГСЭ.01	Основы философии	ДЗ			48	28	20							
ОГСЭ.02	История	Э			48	28	20							
ОГСЭ.03	Иностранный язык	3,ДЗ,ДЗ			172	0	172							
ОГСЭ.04	Физическая культура	3,3,3,3,3,3	344	172	172	0	172							
	<b>Вариативная часть</b>	<b>4/0/0</b>	<b>219</b>	<b>60</b>	<b>159</b>	<b>78</b>	<b>81</b>							
ОГСЭ В.05	<i>Культура речи</i>	3	69	23	46	23	23			x				
ОГСЭ В.06	<i>Социология</i>	3	45	12	33	15	18			x				
ОГСЭ В.07	<i>Психология и этика делового общения</i>	3	36	10	26	12	14				x	x		
ОГСЭ В.08	<i>Основы права</i>	3	69	15	54	28	26			x				
<b>ЕН.00</b>	<b>Математический и общий естественнонаучный цикл</b>	<b>N/N/N</b>	<b>220</b>		<b>146</b>									
ЕН.01	Экономика организации													
ЕН.02	Математика	3, ДЗ, Э												
ЕН.03	Информатика	3, ДЗ, Э												
	<b>Вариативная часть</b>	<b>1/0/0</b>	<b>36</b>	<b>12</b>	<b>14</b>	<b>9</b>	<b>15</b>							
ЕН.В.04	<i>Основы статистики</i>	3	36	12	24	9	15				x			
<b>П.00</b>	<b>Профессиональный цикл</b>	<b>N/N/N</b>	<b>2576</b>		<b>1716</b>									
<b>ОП.00</b>	<b>Общепрофессиональные дисциплины</b>	<b>N/N/N</b>	<b>1186</b>		<b>790</b>									

ОП.01	Основы латинского языка с медицинской терминологией													
ОП.02	Анатомия и физиология человека													
ОП.03	Основы патологии													
ОП.04	Генетика человека с основами медицинской генетики													
ОП.05	Гигиена и экология человека													
ОП.06	Основы микробиологии и иммунологии													
ОП.07	Ботаника													
ОП.08	Общая и неорганическая химия													
ОП.09	Органическая химия													
ОП.10	Аналитическая химия													
ОП.11	Безопасность жизнедеятельности				68									
	<b>Вариативная часть</b>		<b>582</b>	<b>191</b>	<b>391</b>	<b>169</b>	<b>222</b>							
ОП.В.12	<i>История развития мировой фармацевтической промышленности</i>	3	36	12	24	11	13							
ОП.В.13	<i>Охрана труда и промышленная санитария на фармацевтическом предприятии</i>	3	144	48	96	44	52						x	
ОП.В.14	<i>Государственная система регулирования лекарственных средств</i>	3	18	4	14	8	6			x				
ОП.В.15	<i>Основы метрологии, стандартизации и оценки качества</i>	3	72	24	48	19	29							
ОП.В.16	<i>Основы фармакопейного анализа</i>	3	90	30	60	18	42						x	
ОП.В.17	<i>Управление отходами фармацевтического предприятия</i>	3	72	24	48	18	30							
ОП.В.18	<i>Менеджмент в промышленной фармации</i>	3	150	49	101	51	50						x	
<b>ПМ.00</b>	<b>Профессиональные модули</b>	<b>N/N/N</b>	<b>1184</b>		<b>790</b>									
<b>ПМ.01</b>	<b>Реализация лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента</b>	<b>N/N/N</b>												
МДК.01.01	Лекарствоведение	3, ДЗ, Э												
МДК 01.02	Отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента													
<b>ПМ.02</b>	<b>Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля</b>	<b>N/N/N</b>												
МДК.02.01	Технология изготовления лекарственных форм	3, ДЗ, Э												
МДК 02.02	Контроль качества лекарственных средств													

ПМ.03	Организация деятельности структурных подразделений аптеки и руководство аптечной организацией в сельской местности (при отсутствии специалиста с высшим образованием).	N/N/N												
МДК.03.01	Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений	3, ДЗ, Э												
	<i>Вариативная часть</i>													
ПМ.В.04.	Проведение испытаний лекарственных средств, объектов рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий	4/0/1	248	100	148	54	94							x
МДК.В.04.01	Системы менеджмента качества в фармацевтической промышленности	3	76	40	36	16	20							
МДК.В.04.02	Основы правил производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)	3	100	32	68	28	40							
МДК.В.04.03	Проведение испытаний лекарственных средств на фармацевтическом предприятии	3	72	28	44	10	34							
ПП.В.04	Лабораторные испытания в промышленной фармации	3	108											
ПМ.В.05	Промышленное производство лекарственных средств	5/0/1	280	96	184	67	117							x
МДК В.05.01	Основы организации деятельности фармацевтического предприятия	3	64	22	42	17	25							
МДК В.05.02	Особенности производства стерильных лекарственных средств	3	86	28	58	28	30							
МДК В.05.03	Особенности производства фитопрепаратов	3	72	24	48	12	36							
МДК В.05.04	Особенности производства биотехнологических препаратов	3	58	22	36	10	26							
ПП В.05	Промышленное производство лекарственных средств	3	162											
Всего		N/N/N	*	*		*	*	*	*	*	*	*	*	*
ПДП	Преддипломная практика	4 нед.												
ПА.00	Промежуточная аттестация	5 нед.												
ГИА	Государственная итоговая аттестация	6 нед.												
Консультации на учебную группу по 100 часов в год (всего 400 часов)					Всего	дисциплин и МДК								
Государственная (итоговая) аттестация						учебной практики								

1. Программа базовой подготовки 1.1. Выпускная квалификационная работа Выполнение работы с _____ по _____ (всего 4 нед.) Защита работы с _____ по _____ (всего 2 нед.)	производст. практика / преддипл. практика						
	экзаменов	N	N	N	N	N	N
	дифф. зачетов	N	N	N	N	N	N
	зачетов	N	N	N	N	N	N

### Пояснительная записка к Учебному плану (вариативная часть)

Настоящий учебный план (в пределах вариативной части) разработан ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России (далее Университет) на основе Федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 060301 Фармация, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 10.11.2009 № 572.

Данным стандартом предусмотрено использование 1458 часов (972 часа максимальной аудиторной нагрузки) на вариативную часть. В рамках данного объема в учебный план в каждый цикл были введены дисциплины и профессиональные модули в следующем объеме: ОГСЭ – 219 часов (159 часов аудиторной нагрузки); ЕН – 36 часов (24 часа аудиторной нагрузки), ОП – 582 часа (391 час аудиторной нагрузки) и ПМ – 528 часов (332 часа аудиторной нагрузки) с производственными практиками по модулям в объеме 270 часов.

В цикле ОГСЭ вариативная часть была использована для введения дисциплин «Психология и этика делового общения», «Культура речи», «Основы права», «Социология».

В цикле ЕН вариативная часть была использована для введения дисциплины «Основы статистики»

В цикле ОП были введены дисциплины «История развития мировой фармацевтической промышленности», «Охрана труда и промышленная санитария на фармацевтическом предприятии», «Государственная система регулирования лекарственных средств», «Основы метрологии, стандартизации и оценки качества», «Основы фармакопейного анализа», «Управление отходами фармацевтического предприятия», «Менеджмент в промышленной фармации», направленные на расширение компетенций, установленных ФГОС и формирование части новых компетенций в области промышленной фармации.

В цикл ПМ введены 2 профессиональных модуля по профилю «промышленная фармация»: «Проведение испытаний лекарственных средств, объектов рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий» и «Промышленное производство лекарственных средств», обеспечивающих окончательное формирование дополнительных компетенций по профилю.

## Приложение 4 Паспорт дополнительных профессиональных компетенций фармацевта в области промышленной фармации, формируемых вариативной частью ОПОП

Формулировка компетенции	Код компетенции	Дисциплины и модули, формирующие компетенции	Результаты обучения
<p>Проводить отбор проб, испытания и оформлять соответствующую документацию в соответствии с Правилами производства и контроля качества лекарственных средств (GMP), Правилами лабораторной практики (GLP) и Правилами клинической практики (GCP).</p>	<p>ПК 4.1</p>	<p>Психология и этика делового общения                      Основы права                      Информатика                      Основы статистики                      Основы латинского языка с медицинской терминологией                      Гигиена и экология человека                      Основы микробиологии и иммунологии                      Ботаника                      Общая и неорганическая химия                      Органическая химия                      Аналитическая химия                      Безопасность жизнедеятельности                      История развития мировой фармацевтической промышленности                      Охрана труда и промышленная санитария на фармацевтическом предприятии                      Государственная система регулирования лекарственных средств                      Основы метрологии, стандартизации и оценки</p>	<p><b>Знать</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основные положения стандартов по обеспечению качества лабораторных испытаний лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики GLP, GCP, GMP, GDP) и ИСО 17025;</li> <li>- требования к организации контроля качества на действующем предприятии;</li> <li>- требования к организации деятельности по лабораторным испытаниям при производстве и контроле качества лекарственных средств, клинических и доклинических исследований лекарственных средств;</li> <li>- порядок отбора образцов лекарственных средств и исходных материалов для входного и выходного контроля;</li> <li>- порядок отбора объектов производственной среды;</li> </ul> <p><b>Уметь</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- проводить отбор образцов и их идентификацию в соответствии с установленными правилами;</li> </ul> <p><b>Владеть</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками составления инструктивной и рабочей документации, используемой в контроле качества лекарственных средств и метаболитов лекарственных средств;</li> <li>- навыками отбора образцов лекарственных средств и объектов производственной среды для проведения испытаний</li> </ul>

		<p>качества          Менеджмент в          промышленной фармации          Проведение испытаний          лекарственных средств,          объектов рабочей среды          фармацевтических и          медицинских предприятий          МДК.В.04.01 Системы          менеджмента качества в          фармацевтической          промышленности          МДК.В.04.02 Основы правил          производства и контроля          качества лекарственных          средств (GMP)          Учебная практика          Производственная практика          (по профилю специальности)</p>	
<p>Проводить испытания          лекарственных средств физико-          химическими методами в          соответствии с фармакопеей,          участвовать в контроле          качества лекарственных          средств.</p>	ПК 4.2	<p>Информатика          Основы статистики          Основы латинского языка с          медицинской терминологией          Основы микробиологии и          иммунологии          Ботаника          Общая и неорганическая          химия          Органическая химия          Аналитическая химия          Охрана труда и          промышленная санитария на          фармацевтическом          предприятии</p>	<p><b>Знать</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основные положения стандартов по обеспечению качества лабораторных испытаний лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики GLP, GCP, GMP, GDP) и ИСО 17025;</li> <li>- требования к организации контроля качества на действующем предприятии;</li> <li>- требования к организации деятельности по лабораторным испытаниям при производстве и контроле качества лекарственных средств;</li> <li>- требования к помещениям лабораторий;</li> <li>- требования к персоналу испытательных лабораторий;</li> <li>- общие требования к лабораторному оборудованию;</li> <li>- принципы обеспечения качества испытаний и</li> </ul>

		<p>Основы метрологии, стандартизации и оценки качества</p> <p>Основы фармакопейного анализа</p> <p>Проведение испытаний лекарственных средств, объектов рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий</p> <p>МДК.В.04.01 Системы менеджмента качества в фармацевтической промышленности</p> <p>МДК.В.04.02 Основы правил производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)</p> <p>МДК.В.04.03 Проведение испытаний лекарственных средств на фармацевтическом предприятии</p> <p>Учебная практика</p> <p>Производственная практика (по профилю специальности)</p>	<p>внутреннего контроля;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- принципы валидации аналитических методик;</li> <li>- порядок расследования результатов испытаний, не соответствующих спецификации;</li> </ul> <p><b>Уметь</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- выполнять испытания лекарственных средств по общим показателям качества физико-химическими, методами, описанными в фармакопее;</li> <li>- составлять план проведения испытания в соответствии с нормативной документацией;</li> <li>- осуществлять поиск информации, необходимой для выполнения профессиональных задач;</li> <li>- проводить проверку пригодности аналитической системы;</li> <li>- проводить расчеты и оформлять результаты испытаний;</li> <li>- участвовать в самоинспекциях и аудитах качества испытательных лабораторий;</li> <li>- участвовать в валидации аналитических методик;</li> <li>- пользоваться нормативной документацией;</li> </ul> <p><b>Владеть</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками составления инструктивной и рабочей документации, используемой в контроле качества лекарственных средств и метаболитов лекарственных средств;</li> <li>- навыками выполнения лабораторных испытаний лекарственных средств и биообъектов в соответствии с установленными требованиями</li> </ul>
Проводить утилизацию/уничтожение отработанного материала, растворов и лекарственных	ПК 4.3	Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля	<p><b>Знать</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- требования к организации деятельности по лабораторным испытаниям при производстве и контроле качества лекарственных средств,</li> </ul>



средств		<p>Проведение испытаний лекарственных средств, объектов рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий</p> <p>МДК.В.04.02 Основы правил производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)</p> <p>Учебная практика</p> <p>Производственная практика (по профилю специальности)</p>	<p>клинических и доклинических исследований лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- требования к помещениям лабораторий;</li> <li>- требования к персоналу испытательных лабораторий;</li> <li>- общие требования к лабораторному оборудованию;</li> <li>- правила сбора и уничтожения сливов после физико-химических испытаний;</li> <li>- порядок сбора и обеззараживания отходов после микробиологических и биологических испытаний;</li> </ul> <p><b>Уметь</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- пользоваться нормативной документацией;</li> <li>- оценивать эффективность процедуры стерилизации/обеззараживания;</li> <li>- осуществлять поиск информации, необходимой для выполнения профессиональных задач;</li> </ul> <p><b>Владеть</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками составления инструктивной и рабочей документации, используемой в контроле качества лекарственных средств и метаболитов лекарственных средств;</li> <li>- навыками техники безопасности лабораторных работ</li> </ul>
Составлять внутреннюю документацию по выполняемым испытаниям	ПК 4.4	<p>Культура речи</p> <p>Информатика</p> <p>Основы статистики</p> <p>Основы метрологии, стандартизации и оценки качества</p> <p>Проведение испытаний лекарственных средств, объектов рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий</p>	<p><b>Знать</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основные положения стандартов по обеспечению качества лабораторных испытаний лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики GLP, GCP, GMP, GDP) и ИСО 17025;</li> <li>- требования к организации контроля качества на действующем предприятии;</li> <li>- требования к организации деятельности по лабораторным испытаниям при производстве и контроле качества лекарственных средств,</li> </ul>

		<p>МДК.В.04.01 Системы менеджмента качества в фармацевтической промышленности</p> <p>МДК.В.04.02 Основы правил производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)</p> <p>МДК.В.04.03 Проведение испытаний лекарственных средств на фармацевтическом предприятии</p> <p>Учебная практика</p> <p>Производственная практика (по профилю специальности)</p>	<p>клинических и доклинических исследований лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- принципы обеспечения качества испытаний и внутреннего контроля;</li> <li>- порядок расследования результатов испытаний, не соответствующих спецификации;</li> </ul> <p><b>Уметь</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- составлять план проведения испытания в соответствии с нормативной документацией;</li> <li>- описывать процессы системы менеджмента качества, относящиеся к профессиональной деятельности</li> <li>- осуществлять поиск информации, необходимой для выполнения профессиональных задач;</li> <li>- проводить проверку пригодности аналитической системы;</li> <li>- проводить расчеты и оформлять результаты испытаний;</li> <li>- участвовать в самоинспекциях и аудитах качества испытательных лабораторий;</li> <li>- пользоваться нормативной документацией;</li> </ul> <p><b>Владеть</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками составления инструктивной и рабочей документации, используемой в контроле качества лекарственных средств и метаболитов лекарственных средств.</li> </ul>
<p>Вести учетно-отчетную документацию в соответствии с требованиями, установленными государством, и локальными актами организации</p>	<p>ПК 4.5</p>	<p>Культура речи</p> <p>Основы права</p> <p>Государственная система регулирования лекарственных средств</p> <p>Менеджмент в промышленной фармации</p>	<p><b>Знать</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основные положения стандартов по обеспечению качества лабораторных испытаний лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики GLP, GCP, GMP, GDP) и ИСО 17025;</li> <li>- требования к организации контроля качества на</li> </ul>

		<p>Проведение испытаний лекарственных средств, объектов рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий  МДК.В.04.01 Системы менеджмента качества в фармацевтической промышленности  МДК.В.04.02 Основы правил производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)  МДК.В.04.03 Проведение испытаний лекарственных средств на фармацевтическом предприятии  Производственная практика (по профилю специальности)</p>	<p>действующем предприятии;  - требования к организации деятельности по лабораторным испытаниям при производстве и контроле качества лекарственных средств, клинических и доклинических исследований лекарственных средств;  - требования к помещениям лабораторий;  - требования к персоналу испытательных лабораторий;  - общие требования к лабораторному оборудованию;  - принципы обеспечения качества испытаний и внутреннего контроля;</p> <p><b>Уметь</b>  - описывать процессы системы менеджмента качества, относящиеся к профессиональной деятельности;  - осуществлять поиск информации, необходимой для выполнения профессиональных задач;  - участвовать в самоинспекциях и аудитах качества испытательных лабораторий;  - пользоваться нормативной документацией;</p> <p><b>Владеть</b>  - навыками составления инструктивной и рабочей документации, используемой в контроле качества лекарственных средств и метаболитов лекарственных средств.</p>
<p>Управлять основными технологическими процессами при производстве лекарственных средств</p>	<p>ПК 5.1</p>	<p>Культура речи  Социология  Психология и этика делового общения  Основы права  Экономика организации  Математика  Информатика</p>	<p><b>Знать:</b>  - основные положения Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP);  - общие принципы организации деятельности фармацевтического предприятия;  - основные процессы фармацевтического предприятия;  - подходы к оценке эффективности производственных</p>

		<p>Основы статистики  Гигиена и экология человека  Основы микробиологии и иммунологии  Ботаника  Общая и неорганическая химия  Органическая химия  Аналитическая химия  Безопасность жизнедеятельности  Охрана труда и промышленная санитария на фармацевтическом предприятии  Государственная система регулирования лекарственных средств  Основы метрологии, стандартизации и оценки качества  Основы фармакопейного анализа  Управление отходами фармацевтического предприятия  Менеджмент в промышленной фармации  Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля  МДК.03.01 Организация деятельности аптеки и ее</p>	<p>подразделений;  - методы и принципы планирования деятельности производственных подразделений;  - общие принципы управления запасами;  - требования к производственным помещениям и оборудованию;  - требования к персоналу производственных подразделений;  - принципы валидации технологических процессов;  - основные методы обеспечения стерильности лекарственных препаратов;  - порядок расследования отклонений и производственного брака;  - технику безопасности на промышленном производстве;  - порядок проведения самоинспекций и аудитов качества.</p> <p><b>Уметь:</b>  - описывать процессы системы менеджмента качества, относящиеся к профессиональной деятельности;  - составлять операционные производственные планы;  - осуществлять поиск информации, необходимой для выполнения профессиональных задач;  - проводить расчеты и вести производственную документацию;  - участвовать в самоинспекциях и аудитах качества;  - пользоваться нормативной документацией;</p> <p><b>Владеть:</b>  - навыками составления инструктивной и рабочей документации, используемой в производстве лекарственных средств;  - навыками участия в промышленном производстве лекарственных средств (управление технологическими</p>
--	--	---	---

		<p>структурных подразделений Промышленное производство лекарственных средств МДК В.05.01 Основы организации деятельности фармацевтического предприятия МДК В.05.02 Особенности производства стерильных лекарственных средств МДК В 05.03 Особенности производства фитопрепаратов МДК В 05.04 Особенности производства биотехнологических препаратов Учебная практика Производственная практика (по профилю специальности)</p>	<p>процессами); - навыками участия в анализе процесса и его результатов; - навыками участия в планировании и организации работы производственного структурного подразделения; - навыками участие в анализе и управлении документацией системы менеджмента качества предприятия;</p>
<p>Осуществлять отпуск со склада продукции в производство и готовой продукции потребителям</p>	<p>ПК 5.2</p>	<p>Информатика Менеджмент в промышленной фармации Реализация лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента Промышленное производство лекарственных средств МДК В.05.01 Основы организации деятельности фармацевтического предприятия</p>	<p><b>Знать:</b> - основные положения Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP); - общие принципы организации деятельности фармацевтического предприятия; - основные процессы фармацевтического предприятия; - подходы к оценке эффективности производственных подразделений; - общие принципы управления запасами; - требования к производственным помещениям и оборудованию; - основные методы обеспечения стерильности</p>

		<p>МДК В.05.02 Особенности производства стерильных лекарственных средств</p> <p>Учебная практика</p> <p>Производственная практика (по профилю специальности)</p>	<p>лекарственных препаратов;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- порядок расследования отклонений и производственного брака;</li> <li>- технику безопасности на промышленном производстве;</li> <li>- основы количественного (складского) учета;</li> <li>- порядок проведения самоинспекций и аудитов качества.</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- описывать процессы системы менеджмента качества, относящиеся к профессиональной деятельности;</li> <li>- осуществлять поиск информации, необходимой для выполнения профессиональных задач;</li> <li>- проводить расчеты и вести производственную документацию;</li> <li>- участвовать в самоинспекциях и аудитах качества;</li> <li>- пользоваться нормативной документацией;</li> </ul> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками составления инструктивной и рабочей документации, используемой в производстве лекарственных средств;</li> <li>- навыками участия в планировании и организации работы производственного структурного подразделения;</li> </ul>
<p>Участвовать в управлении качеством лекарственных средств на фармацевтическом предприятии</p>	ПК 5.3	<p>Культура речи</p> <p>Психология и этика делового общения</p> <p>Информатика</p> <p>Основы статистики</p> <p>Государственная система регулирования лекарственных средств</p> <p>Основы метрологии,</p>	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основные положения Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP);</li> <li>- основные положения стандартов по обеспечению качества лабораторных испытаний лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики GLP, GCP, GMP, GDP) и ИСО 17025;</li> </ul>

		<p>стандартизации и оценки качества          Основы фармакопейного анализа          Проведение испытаний лекарственных средств, объектов рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий          Промышленное производство лекарственных средств          МДК В.05.01 Основы организации деятельности фармацевтического предприятия          МДК В.05.02 Особенности производства стерильных лекарственных средств          МДК В 05.03 Особенности производства фитопрепаратов          МДК В 05.04 Особенности производства биотехнологических препаратов          Учебная практика          Производственная практика (по профилю специальности)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- общие принципы организации деятельности фармацевтического предприятия;</li> <li>- основные процессы фармацевтического предприятия;</li> <li>- требования к организации контроля качества на действующем предприятии;</li> <li>- требования к организации деятельности по лабораторным испытаниям при производстве и контроле качества лекарственных средств, клинических и доклинических исследований лекарственных средств;</li> <li>- подходы к оценке эффективности производственных подразделений;</li> <li>- методы и принципы планирования деятельности производственных подразделений;</li> <li>- общие принципы управления запасами;</li> <li>- требования к производственным помещениям и оборудованию;</li> <li>- требования к персоналу производственных подразделений;</li> <li>- принципы валидации технологических процессов;</li> <li>- основные методы обеспечения стерильности лекарственных препаратов;</li> <li>- порядок расследования отклонений и производственного брака;</li> <li>- технику безопасности на промышленном производстве;</li> <li>- порядок проведения самоинспекций и аудитов качества;</li> <li>- принципы обеспечения качества испытаний и внутреннего контроля;</li> <li>- принципы валидации аналитических методик;</li> <li>- порядок расследования результатов испытаний, не соответствующих спецификации.</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p>
--	--	---	--

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- описывать процессы системы менеджмента качества, относящиеся к профессиональной деятельности;</li> <li>- составлять операционные производственные планы;</li> <li>- осуществлять поиск информации, необходимой для выполнения профессиональных задач;</li> <li>- проводить расчеты и вести производственную документацию;</li> <li>- участвовать в самоинспекциях и аудитах качества;</li> <li>- пользоваться нормативной документацией;</li> </ul> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками составления инструктивной и рабочей документации, используемой в производстве лекарственных средств;</li> <li>- навыками участия в промышленном производстве лекарственных средств (управление технологическими процессами);</li> <li>- навыками участия в анализе процесса и его результатов;</li> <li>- навыками участия в планировании и организации работы производственного структурного подразделения;</li> <li>- навыками участие в анализе и управлении документацией системы менеджмента качества предприятия;</li> </ul>
--	--	--	--



**Приложение 5 Рабочие программы дисциплин (модулей)  
(вариативная часть)**

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования  
**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ**  
**имени И.М.СЕЧЕНОВА**

Утверждаю  
Проректор по учебной работе  
ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова  
Минздрава России



А.А.Свистунов  
2013 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

**КУЛЬТУРА РЕЧИ**

Специальность: 060604 51 Фармация (базовый уровень; профиль: промышленная фармация)

Форма обучения: очная

Государственный контракт от 18 июля 2012 г. № 05.P14.12.0001  
«Разработка образовательных программ и образовательных модулей по направлению развития  
фармацевтической промышленности «Промышленная фармация»  
в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской  
Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»

Рабочая программа учебной дисциплины Культура речи разработана на основе Федерального государственного образовательного стандарта (далее - ФГОС) среднего специального образования (далее – СПО) по специальности 060604 Фармация.

Организация- разработчик: ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России.

Разработчик: кафедра русского языка.

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ.....</b>	<b>4</b>
<b>2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>5</b>
<b>3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>10</b>
<b>4.КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>11</b>

# 1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

## КУЛЬТУРА РЕЧИ

### 1.1 Область применения программы:

Рабочая программа учебной дисциплины Культура речи является вариативной частью основной профессиональной образовательной программы в соответствии с ФГОС по специальности 060604 «Фармация» СПО.

### 1.2. Место учебной дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы:

Учебная дисциплина «Культура речи» относится к общему гуманитарному и социально-экономическому циклу основной профессиональной образовательной программы, 1 курс, 2 семестр.

### 1.3. Цели и задачи учебной дисциплины - требования к результатам освоения учебной дисциплины:

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен уметь:

- 1) использовать в речи изобразительно-выразительные средства;
- 2) разбираться в специфичности различных стилей русского языка;
- 3) составлять и применять алгоритм работы с орфограммами и пунктограммами;
- 4) грамотно писать на русском языке.

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен знать:

- 1) специфику письменной и устной речи;
- 2) понятие «культура речи»;
- 3) условия функционирования стилей речи;
- 4) жанровую дифференциацию стилей речи;
- 5) нормы русского литературного языка.

### 1.4. Рекомендуемое количество часов на освоение программы дисциплины:

Максимальной учебной нагрузки обучающегося 69 часов, в том числе:

- обязательной аудиторной учебной нагрузки обучающегося 46 часов;
- самостоятельной работы обучающегося 23 часа.

## 2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

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

<b>Вид учебной работы</b>	<b>Объем часов</b>
<b>Максимальная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>69</b>
<b>Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>46</b>
в том числе:	
теоретические занятия	23
практические занятия	23
<b>Самостоятельная работа обучающегося (всего)</b>	<b>23</b>
в том числе:	
домашняя работа (решение упражнений, выполнение заданий)	14
работа с литературой (конспектирование).	9
<i>Итоговая аттестация в форме зачета</i>	

## 2.2. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

### КУЛЬТУРА РЕЧИ

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
<i>Раздел 1.</i>	<i>Правила и нормы русского языка</i>	22	
Тема 1.1. Введение в дисциплину	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Язык и речь. Понятие культуры речи. Понятие о нормах русского литературного языка		
	2   Нарушение норм русского литературного языка		
	3   Функциональные стили речи		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Цели изучения русского литературного языка 2. Виды норм русского литературного языка	2	
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, выполнение упражнений, ответы на вопросы	2		
Тема 1.2. Фонетика и орфоэпия	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Орфоэпические нормы русского литературного языка.		
	2   Нормы произношения в современном русском языке.		
	3   Основные правила русского литературного произношения		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Основные фонетические единицы. 2. Фонетические средства языковой выразительности 3. Орфоэпические нормы	3	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, выполнение заданий	2	
Тема 1.3. Орфография и графика	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Принципы русской орфографии. Составление и применение алгоритма работы с орфограммой		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Позиционный принцип русской графики 2. Анализ орфограмм	2	
	<b>Контрольные работы</b>	1	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, выполнение упражнений	2	

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
<i>Раздел 2.</i>	<i>Морфология и синтаксис</i>	<b>24</b>	
<b>Тема 2.1. Морфемика</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный
	1   Словообразовательные нормы русского языка		
	2   Алгоритм словообразовательного разбора слов		
	<b>Лабораторные работы</b>	0	
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Морфемы и их функции в слове 1. Словообразовательные ошибки и их устранение	2	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, выполнение упражнений	2	
<b>Тема 2.2. Морфология</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	репродуктивный, продуктивный
	1   Грамматические категории и способы их выражения в современном русском языке.		
	2   Грамматические признаки всех частей речи (имя существительное, имя прилагательное, глагол, местоимение, имя числительное, наречие, причастие, деепричастие, служебные слова), их лексико-грамматические особенности		
	<b>Лабораторные работы</b>	0	
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Изменяемые и неизменяемые слова. Склонение существительных 2. Спряжение глаголов	2	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся</b> Работа с литературой, выполнение упражнений	2	
<b>Тема 2.3. Синтаксис</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Синтаксические конструкции и правила их использования		
	2   Типичные ошибки синтаксических конструкций. Способы их исправления		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Разные части речи в роли главного и зависимого слова	1	
	<b>Контрольные работы</b>	1	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Синтаксическое редактирование текста	2	



Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
Тема 2.4. Пунктуация	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Основы русской пунктуации. Типы знаков препинания.		
	2   Основные правила употребления знаков препинания.		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Алгоритм анализа пунктограмм	2	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Выполнение упражнений, работа с литературой	2		
<i>Раздел 3.</i>	<i>Лексика и фразеология</i>	<b>21</b>	
Тема 3.1. Лексика и лексикография	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный
	1   Нормативное использование в речи профессиональной лексики		
	2   Лексические нормы. Лексические ошибки		
	3   Использование в речи изобразительно-выразительных средств		
	<b>Лабораторные работы</b>	0	
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Синонимы, антонимы. Омонимы, паронимы. 2. Способы толкования лексического значения слов в толковых словарях.	2	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, выполнение упражнений	3	
Тема 3.2. Фразеология	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	репродуктивный, продуктивный
	1   Фразеологические единицы русского языка		
	2   Профессиональная медицинская и фармацевтическая фразеология.		
	3   Крылатые слова и выражения		
	<b>Лабораторные работы</b>	0	
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Типы фразеологических единиц и их использование в речи 2. Совершенствование речевых навыков	3	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
<b>Самостоятельная работа обучающихся</b> Работа с литературой, выполнение заданий	2		

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
Тема 3.3. Языковая норма	<b>Содержание учебного материала:</b>	1	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Язык и норма. Виды норм		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Словообразовательные нормы русского языка	2	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Домашняя работа (сочинение)	2	
	<b>Зачет</b>	2	
	<b>Всего:</b>	69	

### **3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ**

#### **3.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению**

Реализация программы дисциплины требует наличия учебного кабинета, оборудованного техническими средствами обучения.

##### Оборудование учебного кабинета:

Технические средства обучения: проектор, экран, компьютер с лицензионным программным обеспечением.

#### **3.2. Информационное обеспечение обучения**

##### **Основные источники:**

1. Розенталь Д.Э. Русский язык. – М., Дрофа, 2001.
2. Введенская Л.А. Культура речи: учебное пособие. 4-е изд. Ростов Н/Д: Феникс, 2006. – 290с. (серия «среднее профессиональное образование»).
3. Войлова К.А. 90 основных правил русской орфографии. – М., 2008.
4. Словарь современного русского литературного языка: в 17 – М., Л., 2005.

#### 4.КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Контроль и оценка результатов освоения дисциплины осуществляется преподавателем в процессе проведения практических занятий и лабораторных работ, тестирования, а также выполнения обучающимися индивидуальных заданий, проектов, исследований

Результаты обучения (освоенные умения, усвоенные знания)	Формы и методы контроля и оценки результатов обучения
<p><b>Освоенные умения:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>-использовать в речи изобразительно-выразительные средства;</li><li>- разбираться в специфичности различных стилей русского языка;</li><li>- составлять и применять алгоритм работы с орфограммами и пунктограммами;</li><li>- грамотно писать на русском языке.</li></ul> <p><b>Усвоенные знания:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- специфика письменной и устной речи;</li><li>- понятие «культура речи»;</li><li>- условия функционирования стилей речи;</li><li>- жанровая дифференциация стилей речи;</li><li>- нормы русского литературного языка.</li></ul>	<p>Формы и методы контроля обучения:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>устные</u>: опрос, собеседование, зачет;</li><li>- <u>письменные</u>: упражнения, домашние задания проблемного характера</li><li>- <u>комплексные</u>: сочинение с дискуссией.</li></ul>

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования  
**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
имени И.М.СЕЧЕНОВА**



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ  
СОЦИОЛОГИЯ**

Специальность: 060301 51 Фармация (базовый уровень; профиль: промышленная фармация)

Форма обучения: очная

Государственный контракт от 18 июля 2012 г. № 05.Р14.12.0001  
«Разработка образовательных программ и образовательных модулей по направлению развития  
фармацевтической промышленности «Промышленная фармация»  
в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской  
Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»

Рабочая программа учебной дисциплины Социология разработана на основе Федерального государственного образовательного стандарта (далее - ФГОС) среднего специального образования (далее – СПО) по специальности 060301 Фармация

Организация- разработчик: ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России

Разработчик: кафедра социальной медицины, организации и экономики здравоохранения медико-профилактического факультета.

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ.....</b>	<b>4</b>
<b>2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>5</b>
<b>3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>9</b>
<b>4.КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>10</b>

# 1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

## СОЦИОЛОГИЯ

### 1.1 Область применения программы:

Рабочая программа учебной дисциплины Социология является вариативной частью основной профессиональной образовательной программы в соответствии с ФГОС по специальности 060301 «Фармация» СПО.

### 1.2. Место учебной дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы:

Учебная дисциплина «Социология» относится к общему гуманитарному и социально-экономическому циклу основной профессиональной образовательной программы, 2 курс, 3 семестр.

Изучение дисциплины необходимо для освоения учебных дисциплины и модулей профессионального цикла.

### 1.3. Цели и задачи учебной дисциплины - требования к результатам освоения учебной дисциплины:

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен уметь:

- ориентироваться в современных социальных знаниях;
- осуществлять критический анализ социальных явлений, в том числе межэтнических конфликтов.

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен знать:

- основные категории и понятия социологии;
- основные теоретические направления в социологии;
- основные социальные институты, основные социальные ценности и нормы общества;
- основные социальные общности и их виды;
- виды социальных конфликтов и способы их решения.

### 1.4. Рекомендуемое количество часов на освоение программы дисциплины:

Максимальной учебной нагрузки обучающегося 45 часов, в том числе:

- обязательной аудиторной учебной нагрузки обучающегося 33 часа;
- самостоятельной работы обучающегося 12 часов.



## 2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

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

<b>Вид учебной работы</b>	<b>Объем часов</b>
<b>Максимальная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>45</b>
<b>Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>33</b>
в том числе:	
теоретические занятия	15
практические занятия	18
<b>Самостоятельная работа обучающегося (всего)</b>	<b>12</b>
в том числе:	
домашняя работа (решение ситуационных задач)	6
работа с литературой (подготовка тезисов, примеров).	6
<i>Итоговая аттестация в форме зачета</i>	

## 2.2. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ СОЦИОЛОГИЯ

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения	
<i>Раздел 1.</i>	<i>Введение в социологию</i>	<b>8</b>		
Тема 1.1. Социология как наука	<b>Содержание учебного материала:</b>		ознакомительный, репродуктивный	
	1	Объект и предмет социологии		
	2	Ключевые этапы развития социологии		
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b>			
Тема 1.2. Принципы и методы социологии	<b>Содержание учебного материала:</b>		ознакомительный, репродуктивный	
	1	Методы социологических исследований		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Анализ результатов социологических опросов			2
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, подготовка материалов к занятию			2
	<b>Раздел 2</b>			<b>21</b>
Тема 2.1. Социализация личности	<b>Содержание учебного материала:</b>		ознакомительный, репродуктивный, продуктивный	
	1	Понятие социализации. Социальный и личностный статусы индивида		
	2	Социальный и личностный статусы индивида. Социальная роль людей.		
	3	Социальное поведение и его факторы. Девиантное поведение. Причины девиантного поведения		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Социальная идентификация. Личность в гражданском обществе 2. Социальный контроль: нормы и санкции. 3. Социальная дезорганизация			3
	<b>Контрольные работы</b>			0
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, выполнение заданий по выбору форм поведения и способов защиты прав и интересов личности			3
	<b>Тема 2.2. Культура как социальное явление</b>			ознакомительный, репродуктивный
1	Роль культуры в обществе. Основные формы культуры			

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся		Объем часов	Уровень освоения
	2	Основные формы культуры. Проблема взаимоотношений культур		
	3	Понятие цивилизации. Восток и Запад – два типа цивилизации.		
	<b>Практическое занятие</b> 1. Феномен русской культуры: культурный тип российской цивилизации 2. Глобализация культуры		3	
	<b>Контрольные работы</b>		0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой и Интернет-ресурсами, выполнение заданий		2	
<b>Тема 2.3. Социальные институты</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>		2	ознакомительный, репродуктивный
	1	Понятие социальных институтов и институализация		
	2	Виды и функции социальных институтов.		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Эффективность и дисфункции социальных институтов 2. Здравоохранение как социальный институт		2	
	<b>Контрольные работы</b>		0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой и Интернет-ресурсами. Решение ситуационных задач		2	
<b>Раздел 3.</b>	<b>Общество как социальная структура</b>			
<b>Тема 3.1. Социальные общности и группы</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>		3	ознакомительный
	1	Общество и его основные типы. Система общественно-экономических формаций. Капитализм и социализм. Основные типы капитализма. Теория трех стадий		
	2	Социальные общности и их виды. Социальная стратификация. Основные страты современных обществ.		
	3	Социальная мобильность людей и миграционные процессы. Социальные сдвиги в развитых обществах		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Социальная стратификация в Российской Федерации. 2. Социальная иерархия. 3. Социология семьи		3	
	<b>Контрольные работы</b>		0	

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой	1	
<b>Тема 3.2. Социальные конфликты и способы их разрешения</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Социальные конфликты: сущность и основные причины. Типы социальных конфликтов. Роль социальных конфликтов		
	2   Способы решения социальных конфликтов		
	<b>Практические занятия:</b> 1. Межэтнический конфликт как особая форма социального конфликта. 2. Деловая игра «Решение производственного конфликта»	3	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся</b> Работа с литературой. Решение заданий по подготовке к деловой игре	2	
	<b>Зачет</b>	2	
	<b>Всего:</b>	<b>45</b>	

### **3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ**

#### **3.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению**

Реализация программы дисциплины требует наличия учебного кабинета, оборудованного техническими средствами обучения.

##### Оборудование учебного кабинета:

Технические средства обучения: проектор, экран, компьютер с лицензионным программным обеспечением.

#### **3.2. Информационное обеспечение обучения**

##### **Основные источники:**

1. Куликов Л.М. Основы социологии и политологии: Учеб. Пособие. Финансы и статистика, 2011. – 336с.: ил.

2. Основы социологии и политологии: Учебное пособие /Под ред. А.О.Бороноева, М.А.Василика. – М.: Гардарики, 2011. – 408с.

##### Дополнительная литература:

1. Янов А.А. Патриотизм и национализм в России.1825 -1921.- М.: ИКЦ «Академкнига», 2009. - 398с.

#### 4.КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

**Контроль и оценка** результатов освоения дисциплины осуществляется преподавателем в процессе проведения практических занятий, а также выполнения обучающимися индивидуальных заданий, проектов, исследований

<b>Результаты обучения (освоенные умения, усвоенные знания)</b>	<b>Формы и методы контроля и оценки результатов обучения</b>
<p><b>Освоенные умения:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>-ориентироваться в современных социальных знаниях;</li><li>- осуществлять критический анализ социальных явлений, в том числе межэтнических конфликтов.</li></ul> <p><b>Усвоенные знания:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- основные категории и понятия социологии;</li><li>- основные теоретические направления в социологии;</li><li>- основные социальные институты, основные социальные ценности и нормы общества;</li><li>- основные социальные общности и их виды;</li><li>- виды социальных конфликтов и способы их решения.</li></ul>	<p>Формы и методы контроля обучения:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>устные</u>: опрос, собеседование, зачет;</li><li>- <u>письменные</u>: домашние задания проблемного характера;</li><li>- <u>комплексные</u>: «деловая игра»</li></ul>

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования  
**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
имени И.М.СЕЧЕНОВА**

Утверждаю  
Проректор по учебной работе  
ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова  
Минздрава России



А.А.Свистунов  
2013 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ  
ПСИХОЛОГИЯ И ЭТИКА ДЕЛОВОГО ОБЩЕНИЯ**

Специальность: 060301 51 Фармация (базовый уровень; профиль: промышленная фармация)

Форма обучения: очная

Государственный контракт от 18 июля 2012 г. № 05.Р14.12.0001  
«Разработка образовательных программ и образовательных модулей по направлению развития  
фармацевтической промышленности «Промышленная фармация»  
в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской  
Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»

Рабочая программа учебной дисциплины Психология и этика делового общения разработана на основе Федерального государственного образовательного стандарта (далее - ФГОС) среднего специального образования (далее – СПО) по специальности 060301 Фармация.

Организация- разработчик: ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России.

Разработчик: кафедра педагогики и медицинской психологии



## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ.....</b>	<b>4</b>
<b>2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>5</b>
<b>3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>9</b>
<b>4.КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>10</b>

# **1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ ПСИХОЛОГИЯ И ЭТИКА ДЕЛОВОГО ОБЩЕНИЯ**

## **1.1 Область применения программы:**

Рабочая программа учебной дисциплины Психология и этика делового общения является вариативной частью основной профессиональной образовательной программы в соответствии с ФГОС по специальности 060301 «Фармация» СПО.

## **1.2. Место учебной дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы:**

Учебная дисциплина «Психология и этика делового общения» относится к общему гуманитарному и социально-экономическому циклу основной профессиональной образовательной программы, 2 курс, 3- 4 семестр.

## **1.3. Цели и задачи учебной дисциплины - требования к результатам освоения учебной дисциплины:**

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен уметь:

- применять техники и приемы эффективного общения в профессиональной деятельности;
- ориентироваться в различных речевых ситуациях;
- пользоваться правилами поведения в условиях конфликта;
- преодолеть конфликтную ситуацию;
- использовать особенности речевого поведения (голос, манера речи, скорость речи, громкость голоса, произношение слов, артикуляция, окраска звучания голоса ритмично говорение) в профессиональной деятельности;
- использовать правила подбора одежды в профессиональной деятельности.

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен знать:

- основные понятия: «психология», «ощущение», «восприятие», «внимание», «память», «воображение», «мышление», «эмоции», «воля», «личность», «темперамент», «характер», «способность», «деятельность», «конфликт»;
- техники и приемы общения, правила слушания, ведения беседы, убеждения;
- виды социальных взаимодействий;
- механизмы взаимопонимания в общении;
- этические принципы общения;
- источники, причины, виды и способы разрешения конфликтов;
- основные элементы делового этикета.

## **1.4. Рекомендуемое количество часов на освоение программы дисциплины:**

Максимальной учебной нагрузки обучающегося 36 часов, в том числе:

- обязательной аудиторной учебной нагрузки обучающегося 26 часа;
- самостоятельной работы обучающегося 10 часов.

## 2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

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

<b>Вид учебной работы</b>	<b>Объем часов</b>
<b>Максимальная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>36</b>
<b>Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>26</b>
в том числе:	
теоретические занятия	12
практические занятия	14
<b>Самостоятельная работа обучающегося (всего)</b>	<b>10</b>
в том числе:	
домашняя работа (решение ситуационных задач)	6
работа с нормативно-правовой документацией (конспектирование).	4
<i>Итоговая аттестация в форме зачета</i>	

**2.2. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**  
**ПСИХОЛОГИЯ И ЭТИКА ДЕЛОВОГО ОБЩЕНИЯ**

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
<i>Раздел 1.</i>	<i>Основы психологии делового общения</i>		
<b>Тема 1.1. Введение в психологические аспекты процесса общения</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный
	1 Основные понятия: «психология», «ощущение», «восприятие», «внимание», «память», «воображение», «мышление», «эмоции», «воля», «личность», «темперамент», «характер», «способность», «деятельность», «конфликт»		
	2 Типы темпераментов, характерные черты интровертов и экстравертов и их проявления в общении. Психологические приемы восприятия в межгрупповом и межличностном общении.		
	3 Механизмы понимания: идентификация, эмпатия, аттракция, рефлексия.		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Типы собеседников и приемы общения с ними. Факторы восприятия: превосходства, привлекательности, отношения к нам 2. Развитие техники установления контакта и активного слушания (деловая игра – «Пойми меня» (казуальная атрибуция, барьеры в общении)	3	
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (подготовка к деловой игре, самодиагностика коммуникативных способностей)	3		
<b>Тема 1.2. Основные аспекты делового общения</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1 Понятия «деловое общение», «коммуникация». Основные функции делового общения. Стили и формы общения.		
	2 Косвенное и прямое общение. Вербальное и невербальное общение.		
	3 Деловое общение в рабочей группе: понятие «группы», «команды»; фазы развития команды, роли, лидерство		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Правила ведения деловой беседы, убеждения. 2. Копинг стратегии 3. Манипуляции	3	
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, выполнение заданий	2		

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
Тема 1.3. Введение в конфликтологию	<b>Содержание учебного материала:</b>	1	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1 Понятие «Конфликт», функции, источники и виды конфликтов. Структура конфликта, основные стадии. Способы разрешения конфликта		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Правила поведения в конфликтах. 2. Анализ конфликта и возможностей его разрешения	2	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, самодиагностика поведения в конфликтной ситуации	3	
<i>Раздел 2.</i>	<i>Деловая этика</i>		
Тема 2.1. Основные понятия об этике	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный
	1 Понятия «этика» и «мораль», этические категории: сочетание личных и общественных интересов, нравственная культура, потребность в общении, личностные отношения. Профессиональные моральные нормы: вежливость, предупредительность, тактичность, трудолюбие		
	2 Деловая этика. Понятия «этикет», «Манеры». Значения позы, мимики, жестов в деловом общении. Связь этикета с профессиональной этикой		
	<b>Лабораторные работы</b>	0	
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Эстетические требования к внешнему облику человека (важность первой встречи, правила подбора одежды, правила личной гигиены)	1	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой	2	
Тема 2.2. Речевой этикет	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	репродуктивный, продуктивный
	1 Понятие «речевой этикет». Стили речи. Особенности речевого поведения (голос, манера речи, скорость речи, громкость голоса, произношение слов, артикуляция, окраска звучания голоса ритмично говорение)		
	2 Деловая беседа как основная форма делового общения. Этапы деловой беседы. Виды вопросов, сфера их применения. Тактические приемы для нейтрализации замечаний собеседника. Парирование замечаний собеседников		
	<b>Лабораторные работы</b>	0	
	<b>Практическое занятие:</b>	1	

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
	<p>1. Культура телефонного разговора. Основные требования, композиция и речевые особенности делового телефонного разговора.</p> <p><b>Контрольные работы</b></p> <p><b>Самостоятельная работа обучающихся</b> Работа с литературой и Интернет-ресурсами Правительства, выполнение задания</p>	0	
<b>Тема 2.3. Письменный этикет</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	1	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Правила деловой переписки: внутренняя и внешняя деловая переписка. Язык деловых документов, языковые клише.		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Служебное письмо: виды, речевые клише 2. Распорядительные документы: виды, речевые клише	2	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Подготовка деловой документации.	2	
	<b>Зачет</b>	2	
	<b>Всего:</b>	36	

### **3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ**

#### **3.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению**

Реализация программы дисциплины требует наличия учебного кабинета, оборудованного техническими средствами обучения.

##### Оборудование учебного кабинета:

Технические средства обучения: проектор, экран, компьютер с лицензионным программным обеспечением.

#### **3.2. Информационное обеспечение обучения**

##### **Основные источники:**

1. Поваляева М.А. Психология и этика делового общения. – Ростов н/ Д: Феникс.2011.
2. Шеламова Г.М. Деловая культура и психология общения: учебник для нач. Проф. Образования; учеб пособие для сред.проф. Образования. – 8-е изд., перераб. И доп. – м.: издательский центр «академия», 2008. – 176с.
3. Шеламова Г.М. Этикет делового общения: учеб. Пособие для нач. Проф. Образования. – 2-е изд., стер. – м.: издательский центр «академия», 2006. – 192с.
4. Морозов А.В. Деловая психология. Курс лекций. СПб.: Издательство Союз, 2011.

##### Дополнительная

5. Введенская Л.А. Культура речи: учебное пособие. 4-е изд. Ростов Н/Д: Феникс, 2006. – 290с. (серия «среднее профессиональное образование»)
6. Павлова Л.Г. Основы делового общения: учебное пособие/ /под ред. Л.А. Введенской. . – Ростов Н/Д: Феникс, 2008. – 311с.
7. Камалов М.Н. Техники переговоров: тренинги и мастер-классы для индивидуального обучения. – Ростов Н/Д: Феникс, 2009. – 316с.
8. Купер К. Л., Дейв Ф. Дж., О'Драйсколл М. П.. Организационный стресс. 2007.
9. Надеждина В.И. Психология общения. Как вести себя с подчиненными / В.И. Надеждина .-М.: Харвест, 2007.
10. Романова Н. Н., Филиппов, А. В. Культура речевого общения: этика, прагматика, психология:словарь. /Н. Н. Романова, А. В. Филиппов.-М.: Флинта, 2009.
11. Тимофеев М.И. Деловое общение: учебное пособие. – М.: – Издательство РИОР, 2006.

##### Интернет-ресурсы

1. [www.psylib.org.ua](http://www.psylib.org.ua)
2. [www.flogiston.ru](http://www.flogiston.ru)

#### 4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Контроль и оценка результатов освоения дисциплины осуществляется преподавателем в процессе проведения практических занятий и лабораторных работ, тестирования, а также выполнения обучающимися индивидуальных заданий, проектов, исследований.

Результаты обучения (освоенные умения, усвоенные знания)	Формы и методы контроля и оценки результатов обучения
<p><b>Освоенные умения:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- применять техники и приемы эффективного общения в профессиональной деятельности;</li><li>- ориентироваться в различных речевых ситуациях;</li><li>- пользоваться правилами поведения в условиях конфликта;</li><li>- преодолеть конфликтную ситуацию;</li><li>- использовать особенности речевого поведения (голос, манера речи, скорость речи, громкость голоса, произношение слов, артикуляция, окраска звучания голоса ритмично говорение) в профессиональной деятельности;</li><li>- использовать правила подбора одежды в профессиональной деятельности.</li></ul> <p><b>Усвоенные знания:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- основные понятия: «психология», «ощущение», «восприятие», «внимание», «память», «воображение», «мышление», «эмоции», «воля», «личность», «темперамент», «характер», «способность», «деятельность», «конфликт»;</li><li>- техники и приемы общения, правила слушания, ведения беседы, убеждения;</li><li>- виды социальных взаимодействий;</li><li>- механизмы взаимопонимания в общении;</li><li>- этические принципы общения;</li><li>- источники, причины, виды и способы разрешения конфликтов;</li><li>- основные элементы делового этикета.</li></ul>	<p>Формы и методы контроля обучения:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>устные</u>: опрос, собеседование, зачет;</li><li>- <u>письменные</u>: домашние задания проблемного характера; тестовые задания по соответствующим темам;</li><li>- <u>комплексные</u>: «деловая игра».</li></ul>



Министерство здравоохранения Российской Федерации  
государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования  
**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
имени И.М.СЕЧЕНОВА**

Утверждаю  
Проректор по учебной работе  
ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова  
Минздрава России



А.А.Свистунов  
2013 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

**ОСНОВЫ ПРАВА**

Специальность: 060301 51 Фармация (базовый уровень; профиль: промышленная фармация)

Форма обучения: очная

Государственный контракт от 18 июля 2012 г. № 05.Р14.12.0001  
«Разработка образовательных программ и образовательных модулей по направлению развития  
фармацевтической промышленности «Промышленная фармация»  
в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской  
Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»

Рабочая программа учебной дисциплины Основы права разработана на основе Федерального государственного образовательного стандарта (далее - ФГОС) среднего специального образования (далее – СПО) по специальности 060301 51 Фармация.

Организация- разработчик: ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России.

Разработчик: кафедра медицинского права медико-профилактического факультета.

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ.....</b>	<b>4</b>
<b>2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>6</b>
<b>3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>14</b>
<b>4.КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>15</b>

# 1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

## ОСНОВЫ ПРАВА

### 1.1 Область применения программы:

Рабочая программа учебной дисциплины Основы права является вариативной частью основной профессиональной образовательной программы в соответствии с ФГОС по специальности 060301 «Фармация» СПО.

### 1.2. Место учебной дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы:

Учебная дисциплина «Основы права» относится к общему гуманитарному и социально-экономическому циклу основной профессиональной образовательной программы, 1 курс, 2 семестр.

Изучение дисциплины необходимо для освоения учебной дисциплины «Государственное регулирование лекарственных средств».

### 1.3. Цели и задачи учебной дисциплины - требования к результатам освоения учебной дисциплины:

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен уметь:

- находить и использовать необходимые нормативные правовые акты;
- ориентироваться в правовом пространстве России, включая административное и трудовое право;
- использовать на практике положения Трудового кодекса РФ в повседневной жизни;
- составлять простейшие правовые документы;
- защищать свои права в соответствии с гражданским, гражданско- процессуальным и трудовым законодательством;
- действовать в ситуации, когда студент стал очевидцем или жертвой уголовного преступления.

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен знать:

- основные категории и понятия права;
- роль права в жизни человека и государства;
- права и свободы человека и гражданина, механизмы их реализации;
- значение и основные положения Конституции Российской Федерации;
- систему органов государственной власти;
- иерархию нормативных правовых актов;
- организационно-правовые формы юридических лиц;
- права и обязанности работников;

- порядок заключения трудового договора и основания его прекращения;
- правила оплаты труда;
- право социальной защиты граждан, включая права на охрану здоровья;
- понятие дисциплинарной и материальной ответственности работника;
- виды административных правонарушений и административной ответственности;
- нормы защиты нарушенных прав и судебный порядок разрешения споров.

**1.4. Рекомендуемое количество часов на освоение программы дисциплины:**

Максимальной учебной нагрузки обучающегося 69 часов, в том числе:

- обязательной аудиторной учебной нагрузки обучающегося 54 часа;
- самостоятельной работы обучающегося 15 часов.

## 2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

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

<b>Вид учебной работы</b>	<b>Объем часов</b>
<b>Максимальная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>69</b>
<b>Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>54</b>
в том числе:	
теоретические занятия	28
практические занятия	26
<b>Самостоятельная работа обучающегося (всего)</b>	<b>15</b>
в том числе:	
домашняя работа (решение ситуационных задач)	7
работа с нормативно-правовой документацией (конспектирование).	8
<i>Итоговая аттестация в форме зачета</i>	

## 2.2. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ ОСНОВЫ ПРАВА

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
<b>Раздел 1.</b>	<b>Введение в теорию государства и права</b>	7	
<b>Тема 1.1.</b> <b>Право: понятие, нормы, система, источники.</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный
	1   Понятие государства. Функции государства. Понятие права.		
	2   Основные понятия: общеобязательность, формальная определенность, обеспеченность выполнения принудительной силой государства. Норма права. Классификация правовых норм. Основные отрасли российского права. Источники права.		
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b>		
<b>Тема 1.2.</b> <b>Правоотношения. Правонарушения и юридическая ответственность</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный
	1   Правоотношения (субъекты, юридические факты). Законность, правопорядок, правомерное поведение.		
	2   Правонарушения и их виды, юридическая ответственность и ее виды.		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Юридическая ответственность медицинских работников, медицинских организаций и фармацевтических предприятий	1	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, тестирование	2	
<b>Раздел 2</b>	<b>Основы конституционного права</b>	8	
<b>Тема 2.1.</b> <b>Конституция РФ об основах конституционного строя</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	1	ознакомительный, репродуктивный
	1   Предмет, роль, значение и основные источники конституционного права Конституционные характеристики Российского государства: демократическое, федеративное, правовое, социальное, светское, с республиканской формой правления		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Гражданство в РФ. Права и обязанности граждан РФ	1	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b>	0	
<b>Тема 2.2.</b> Федеративное устройство и система власти в России	<b>Содержание учебного материала:</b>	1	репродуктивный, продуктивный
	1   Виды и состав субъектов РФ, их статус. Ветви государственной власти в РФ и органы, ее осуществляющие. Муниципальное управление. Правовые основы судебной власти в РФ. Правоохранительные органы		

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения	
	<b>Лабораторные работы</b>	0		
	<b>Практическое занятие</b> 1. Нормативные правовые акты. Иерархия нормативных правовых актов в Российской Федерации. Порядок принятия конституционных и федеральных законов Российской Федерации, Постановлений Правительства и документов федеральных органов исполнительной власти 2. Международные договора Российской Федерации. Таможенный союз, ЕвразЭС, СНГ, союзное государство. 3. Понятия: государственная услуга, государственный контроль (надзор)	3		
	<b>Контрольные работы</b>	0		
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой и Интернет-ресурсами, выполнение заданий	2		
<b>Раздел 3.</b>	<b>Основы административного права</b>	<b>12</b>		
<b>Тема 3.1.</b> <b>Административное право</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>		ознакомительный, репродуктивный	
	1	Понятие и источники административного права. Роль и значение административного права. Механизм административно-правового регулирования общественных отношений.		
	2	Субъекты административного права. Кодекс об административных правонарушениях Российской Федерации		
	<b>Лабораторные работы</b>		0	
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Объекты, охраняемые административным законодательством		1	
	<b>Контрольные работы</b>		0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой и Интернет-ресурсами Правительства Решение ситуационных задач		2	
<b>Тема 3.2.</b> <b>Административное правонарушение и административная ответственность</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>		репродуктивный, продуктивный	
	1	Понятие, признаки и виды административного правонарушения. Состав административного проступка		
	2	Понятие административной ответственности, Освобождение от административной ответственности. Административные взыскания. Производство по делам об административных правонарушениях		
	<b>Лабораторные работы</b>		0	
	<b>Практическое занятие:</b>		3	



Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
	1. Административные правонарушения несовершеннолетних 2. Положения Кодекса об административных правонарушениях в отношении государственных служащих 3. Понятие иск и исковая давность. Составление иска, жалобы, претензии		
	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся</b> Работа с литературой и Интернет-ресурсами Правительства, выполнение задания	2	
<b>Раздел 4.</b>	<b>Основы гражданского права</b>	<b>13</b>	
<b>Тема 4.1. Понятие гражданского права.</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1 Предмет гражданского права. Гражданское законодательство. Понятие, особенности и виды гражданских правоотношений.		
	2 Субъекты гражданского правоотношения. Юридические лица: понятие и признаки. Виды юридических лиц. Основания возникновения, изменения и прекращения гражданских правоотношений		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Объекты гражданских прав (вещи, деньги, ценные бумаги, действия и услуги). 2. Сделки. Условия действительности сделки. Представительство. Доверенность: понятие и виды.	2	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой. Решение заданий.	2	
<b>Тема 4.2. Основные формы собственности, содержание и формы защиты права собственности</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1 Понятие и содержание права собственности. Приобретение и прекращение права собственности. Субъекты права собственности. Право общей собственности. Защита права собственности. Органы, осуществляющие защиту права собственности		
	2 Обязательства в гражданском праве: понятие и виды. Исполнение обязательства. Прекращение обязательства. Обязательства по возмещению вреда		
	3 Понятие авторского права. Его объекты и субъекты. Права автора и их защита. Понятие патентного права: его объекты и субъекты. Защита прав патентообладателей и авторов		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Отдельные виды обязательств. Договор купли-продажи. Защита прав потребителя. Особенности	2	

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
	купли-продажи лекарственных средств 2. Договор как основание возникновения обязательства. Отдельные виды обязательств и договоров (договор поставки, договор возмездного оказания услуг)		
	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся</b> Решение ситуационных задач по теме.	2	
<b>Раздел 5.</b>	<b>Основы трудового права</b>	<b>14</b>	
<b>Тема 5.1. Трудовое право и правоотношения</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный
	1 Понятие и источники трудового права. Принципы трудового права. Трудовые отношения и иные правоотношения, связанные с трудом. Коллективный договор		
	2 Понятие, содержание, виды трудового договора. Сроки и форма трудового договора. Прекращение трудового договора		
	3 Основные положения Трудового кодекса о трудовой дисциплине. Виды поощрений и взысканий, порядок наложения и снятия взысканий. Основания материальной ответственности, порядок ее применения. Материальная ответственность сторон трудового договора.		
	<b>Лабораторные работы</b>	0	
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Порядок заключения трудового договора (контракта). Трудовые договоры (контракты), заключаемые с молодыми специалистами 2. Случаи заключения договоров полной индивидуальной материальной ответственности и коллективной ответственности. Определение размера причиненного ущерба. Порядок взыскания ущерба. Составление деловой документации: - договор о коллективной материальной ответственности; - договор о полной индивидуальной материальной ответственности; - документы по возмещению причиненного ущерба (акт, приказ, бухгалтерская справка) 3. Виды договоров материальной ответственности, заключаемых на предприятиях фармацевтической промышленности и в медицинских организациях	3	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> .	0	
<b>Тема 5.2. Рабочее время и время отдыха. Заработная плата</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	
	1 Кодекс законов о труде РФ о рабочем времени и времени отдыха. Понятие и виды рабочего времени. Понятие и виды времени отдыха. Порядок предоставления отпуска		

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся		Объем часов	Уровень освоения
<b>Трудовые споры, порядок их разрешения.</b>	2	Организация охраны труда. Служба охраны труда в организации. Обязанности работодателя по обеспечению безопасных условий и охраны труда. Обязанности работника в области охраны труда. Обеспечение прав работников на охрану труда. Медицинские осмотры работников предприятий фармацевтической промышленности и медицинских организаций		продуктивный
	3	Понятие трудового конфликта. Органы по рассмотрению трудовых споров. Порядок обращения. Порядок рассмотрения трудовых споров.		
	<b>Лабораторные работы</b>		0	
	<b>Практические занятия:</b> 1. Заработная плата, принципы оплаты труда. Виды и системы оплаты труда. Гарантии и компенсации. 2. Деловая игра «Решение трудового спора. Восстановление на работе незаконно уволенного работника» 3 Обеспечение работников средствами индивидуальной защиты. Несчастные случаи, подлежащие расследованию и учету.		3	
	<b>Контрольные работы</b>		0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся</b> Работа с текстом Трудового Кодекса. Оплата вынужденных простоев. Забастовка, ответственность работников за незаконные забастовки. Труд женщин и молодежи		3	
<b>Раздел 6.</b>	<b>Основы уголовного права</b>		<b>6</b>	
<b>Тема 6.1. Уголовное право</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>		1	ознакомительный
	1	Понятие, задачи и принципы уголовного права. Понятие уголовного закона, его черты и значение. Структура уголовно-правовой нормы. Действие уголовного закона во времени, в пространстве и по кругу лиц		
	<b>Лабораторные работы</b>		0	
	<b>Практическое занятие</b>		0	
	<b>Контрольные работы</b>		0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b>		0	
<b>Тема 6.2. Уголовное преступление и уголовное наказание</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>		2	ознакомительный, репродуктивный
	1	Понятие, признаки и классификация преступлений. Объекты и субъекты преступления. Состав преступления. Соучастие в преступлении		
	2	Понятие и признаки уголовного наказания. Цели и виды уголовного наказания. Уголовная ответственность несовершеннолетних. Соучастие в преступлении. Обстоятельства, исключающие уголовную ответственность. Обстоятельства,		

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся		Объем часов	Уровень освоения	
		смягчающие и отягчающие уголовное наказание			
	<b>Лабораторные работы</b>		0		
	<b>Практическое занятие:</b> Преступление против жизни, здоровья, свободы и достоинства личности, против прав и свобод граждан, собственности. Преступления против порядка управления, общественного порядка, наказание за них. Основы уголовного процесса		2		
	<b>Контрольные работы</b>		0		
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> решение задач		1		
<i>Раздел 7.</i>	<i>Основы законодательства по охране здоровья</i>		7		
<b>Тема 7.1 Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>		2	ознакомительный	
	1	Основные принципы и задачи по охране здоровья граждан. Финансирование охраны здоровья граждан. Системы здравоохранения: государственная, муниципальная и частная. Система органов исполнительной власти в этой области			
	2	Права граждан в области охраны здоровья. Права отдельных групп населения в области охраны здоровья (семья, женщины, несовершеннолетние, граждане пожилого возраста и др.). Льготное обеспечение граждан лекарственными средствами.			
		<b>Лабораторные работы</b>		0	
		<b>Практическое занятие</b> 1. Обязательное медицинское страхование 2. Добровольное медицинское страхование как часть трудового контракта (договора)		2	
		<b>Контрольные работы</b>		0	
		<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b>		0	
<b>Тема 7.2. Основы законодательства РФ о санитарно-эпидемиологическом благополучии</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>		2	ознакомительный	
	1	Свод законов о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения. Виды нормативных правовых актов в этой области			
	2	Обязанности юридических лиц по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия. Система органов исполнительной власти в этой области			
		<b>Лабораторные работы</b>		0	
		<b>Практическое занятие:</b> Национальный календарь прививок. Права и обязанности граждан по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия		1	
		<b>Контрольные работы</b>		0	

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
	Самостоятельная работа обучающихся:	0	
	Зачет	2	
	Всего:	69	

### 3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

#### 3.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению

Реализация программы дисциплины требует наличия учебного кабинета, оборудованного техническими средствами обучения.

Оборудование учебного кабинета:

Технические средства обучения: проектор, экран, компьютер с лицензионным программным обеспечением.

#### 3.2. Информационное обеспечение обучения

##### Основные источники:

Нормативные правовые акты (официальный интернет-портал правовой информации: [www.pravo.gov.ru](http://www.pravo.gov.ru)):

1. Конституция Российской Федерации.
2. Гражданский кодекс Российской Федерации (действующая редакция).
3. Трудовой кодекс Российской Федерации (действующая редакция).
4. Федеральный закон от 24 июля 1998 г. № 125-ФЗ «Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний» (действующая редакция).
5. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (действующая редакция).

Основная литература:

1. Шкатулла В.И., Шкатулла В.В., Сытинская М.В. Основы правовых знаний: Учебное пособие для студентов учреждений среднего профессионального образования -8-е издание- М.: Центр «Академия», 2012 – 320 с.
2. Смоленский М.Б. Трудовое право Российской Федерации. Учебник для студентов образовательных учреждений среднего профессионального образования - М.: Феникс, 2009. - 317 с.
3. Алексеев С.С., Гонгало Б.М., Мурзин Д.В. Гражданское право: учебник. 3 изд. –М.: Проспект, 2011.
4. Куминова В.Н. «Правовое обеспечение профессиональной деятельности». Учебное пособие для студентов среднего профессионального образования - Государственное образовательное учреждение СПО Санкт-Петербургский колледж управления и экономики «Александровский лицей», 2010 – 124 с. (с приложением сборника презентаций).

Дополнительная литература:

5. Смоленский М.Б. Основы права. Учебник для студентов образовательных учреждений среднего профессионального образования - М.: Феникс, 2012. - 416 с.
6. Тихомирова Л.В., Тихомиров М.Ю. Краткий юридический словарь- Издание Тихомирова М.Ю. – 830 с.
7. Акопов В.И. Правовое регулирование профессиональной деятельности медицинского персонал Учебник для студентов образовательных учреждений среднего профессионального образования - М.: Феникс, 2014. - 336 с.

Интернет- ресурсы:

1. [http:// www.pravo.gov.ru](http://www.pravo.gov.ru)
2. [http:// www.consultant.ru](http://www.consultant.ru)

Справочные правовые системы:

1. «Гарант»
2. «Консультант Плюс»

#### 4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Контроль и оценка результатов освоения дисциплины осуществляется преподавателем в процессе проведения практических занятий и лабораторных работ, тестирования, а также выполнения обучающимися индивидуальных заданий, проектов, исследований

Результаты обучения (освоенные умения, усвоенные знания)	Формы и методы контроля и оценки результатов обучения
<p><b>Освоенные умения:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– находить и использовать необходимые нормативные правовые акты;</li><li>– ориентироваться в правовом пространстве России, включая административное и трудовое право;</li><li>– использовать на практике положения Трудового кодекса РФ в повседневной жизни</li><li>– составлять простейшие правовые документы</li><li>– защищать свои права в соответствии с гражданским, гражданско- процессуальным и трудовым законодательством;</li><li>– действовать в ситуации, когда студент стал очевидцем или жертвой уголовного преступления.</li></ul> <p><b>Усвоенные знания:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- основные категории и понятия права;</li><li>- роль права в жизни человека и государства;</li><li>- права и свободы человека и гражданина, механизмы их реализации;</li><li>- основ гражданского права;</li><li>- значение и основные положения Конституции Российской Федерации;</li><li>- систему органов государственной власти;</li><li>- иерархию нормативных правовых актов;</li><li>- организационно-правовые формы юридических лиц;</li><li>- права и обязанности работников;</li><li>- порядок заключения трудового договора и основания его прекращения;</li><li>- правила оплаты труда;</li><li>- право социальной защиты граждан, включая права на охрану здоровья;</li><li>- понятие дисциплинарной и материальной ответственности работника;</li><li>- виды административных правонарушений и административной ответственности;</li><li>- нормы защиты нарушенных прав и судебный порядок разрешения споров.</li></ul>	<p>Формы и методы контроля обучения:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>устные</u>: опрос, собеседование, зачет;</li><li>- <u>письменные</u>: домашние задания проблемного характера; тестовые задания по соответствующим темам</li><li>- <u>комплексные</u>: «деловая игра».</li></ul>

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования  
**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
имени И.М.СЕЧЕНОВА**

Утверждаю  
Проректор по учебной работе  
ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова  
Минздрава России



А.А.Свистунов  
2013 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ  
ОСНОВЫ СТАТИСТИКИ**

Специальность: 060301 51 Фармация (базовый уровень; профиль: промышленная фармация)

Форма обучения: очная

Государственный контракт от 18 июля 2012 г. № 05.Р14.12.0001  
«Разработка образовательных программ и образовательных модулей по направлению развития  
фармацевтической промышленности «Промышленная фармация»  
в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской  
Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»



Рабочая программа учебной дисциплины Основы статистики разработана на основе Федерального государственного образовательного стандарта (далее - ФГОС) среднего специального образования (далее – СПО) по специальности 060301 Фармация.

Организация- разработчик: ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России

Разработчики: кафедра информатики и статистики медико-профилактического факультета.

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ.....</b>	<b>4</b>
<b>2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>5</b>
<b>3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>8</b>
<b>4.КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>9</b>

# 1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

## ОСНОВЫ СТАТИСТИКИ

### 1.1 Область применения программы:

Рабочая программа учебной дисциплины Основы статистики является вариативной частью основной профессиональной образовательной программы в соответствии с ФГОС по специальности 060301 «Фармация» СПО.

### 1.2. Место учебной дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы:

Учебная дисциплина «Основы статистики» относится к общему гуманитарному и социально-экономическому циклу основной профессиональной образовательной программы, 2 курс, 3 семестр.

### 1.3. Цели и задачи учебной дисциплины - требования к результатам освоения учебной дисциплины:

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен уметь:

- 1) применять на практике методы статистической обработки результатов физико-химических и химических испытаний;
- 2) проводить оценку точности количественного химического анализа.

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен знать:

- 1) основные понятия, используемые в статистике;
- 2) основные показатели точности результатов и методы их расчета.

### 1.4. Рекомендуемое количество часов на освоение программы дисциплины:

Максимальной учебной нагрузки обучающегося 36 часов, в том числе:

- обязательной аудиторной учебной нагрузки обучающегося 24 часа;
- самостоятельной работы обучающегося 12 часов.

## 2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

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

<b>Вид учебной работы</b>	<b>Объем часов</b>
<b>Максимальная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>36</b>
<b>Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>24</b>
в том числе:	
теоретические занятия	9
практические занятия	15
<b>Самостоятельная работа обучающегося (всего)</b>	<b>12</b>
в том числе:	
домашняя работа (решение упражнений, выполнение заданий)	6
работа с литературой (конспектирование).	6
<i>Итоговая аттестация в форме зачета</i>	

**2.2. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**  
**ОСНОВЫ СТАТИСТИКИ**

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
<i>Раздел 1.</i>	<i>Основы статистики</i>	<b>36</b>	
<b>Тема 1.1. Введение в статистику</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный
	1   Предмет и задачи статистики, практическая значимость. Основные термины.		
	2   Типы статистических данных в медицине и фармации		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Вариативные ряды 2. Работа в таблицах Excel	2	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект), выполнение упражнений	3	
<b>Тема 1.2. Эмпирические распределения</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Нормальное распределение, основные характеристики		
	2   Распределение Пуассона, основные характеристики		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Определение типа распределения эмпирических данных 2. Обработка результатов химического эксперимента с нормальным распределением 3. Обработка результатов микробиологического эксперимента при использовании распределения Пуассона	4	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, выполнение упражнений	4	
<b>Тема 1.3. Статистические методы проверки гипотез</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Статистическая гипотеза: основные понятия, практическая значимость, алгоритм расчета		
	2   Статистические тесты для нормального распределения		
	3   Статистические тесты для биномиального распределения		
	4   Сравнение 2-х дисперсий		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Практические примеры выполнения статистических оценок 2. Работа в таблицах Excel	4	
	<b>Контрольные работы</b>		

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, выполнение упражнений	3	
<b>Тема 1.4</b> <b>Экспериментальная оценка показателей точности количественного анализа</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	1	ознакомительный, репродуктивный, продуктивной
	1   Показатели точности методики количественного анализа		
	2   Вычисление показателей прецизионности		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Оценивание характеристики систематической составляющей погрешности 2. Оценивание характеристики случайной составляющей погрешности	3	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, выполнение упражнений	2	
	<b>Зачет</b>	2	
	<b>Всего:</b>	36	

### **3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ**

#### **3.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению**

Реализация программы дисциплины требует наличия учебного кабинета, оборудованного техническими средствами обучения.

##### **Оборудование учебного кабинета:**

Технические средства обучения: проектор, экран, компьютер с лицензионным программным обеспечением.

#### **3.2. Информационное обеспечение обучения**

##### **Основные источники:**

1. Зайцев В.М., Лифляндский В.Г., Маринкиг В.И. Прикладная медицинская статистика: учебное пособие – Спб.Фолиант, 2003 – 432 с.

##### **Дополнительные источники:**

1. Кобзарь А.И. Прикладная математическая статистика. Для инженеров и научных работников. – М.: Физматлит, 2006 – 816 с.

2. Электронный учебник по статистике: <http://www.statsoft.ru/home/textbook/default.htm>

#### 4.КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Контроль и оценка результатов освоения дисциплины осуществляется преподавателем в процессе проведения практических занятий и лабораторных работ, тестирования, а также выполнения обучающимися индивидуальных заданий, проектов, исследований

Результаты обучения (освоенные умения, усвоенные знания)	Формы и методы контроля и оценки результатов обучения
<p><b>Освоенные умения:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- применять на практике методы статистической обработки результатов физико-химических и химических испытаний;</li><li>- проводить оценку точности количественного химического анализа.</li></ul> <p><b>Усвоенные знания:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- основные понятия, используемые в статистике;</li><li>- основные показатели точности результатов и методы их расчета.</li></ul>	<p>Формы и методы контроля обучения:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>устные</u>: опрос, собеседование, зачет;</li><li>- <u>письменные</u>: упражнения, домашние задания проблемного характера;</li><li>- <u>комплексные</u>: ситуационные задачи.</li></ul>



Министерство здравоохранения Российской Федерации  
государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования  
**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ**  
**имени И.М.СЕЧЕНОВА**

Утверждаю  
Проректор по учебной работе  
ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова  
Минздрава России



А.А.Свистунов  
2013 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

**ИСТОРИЯ РАЗВИТИЯ МИРОВОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ**

Специальность: 060301 51 Фармация (базовый уровень; профиль: промышленная фармация)

Форма обучения: очная

Государственный контракт от 18 июля 2012 г. № 05.Р14.12.0001  
«Разработка образовательных программ и образовательных модулей по направлению развития  
фармацевтической промышленности «Промышленная фармация»  
в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской  
Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»

Рабочая программа учебной дисциплины История развития мировой фармацевтической промышленности разработана на основе Федерального государственного образовательного стандарта (далее - ФГОС) среднего специального образования (далее – СПО) по специальности 060301 Фармация.

Организация- разработчик: ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России.

Разработчик: кафедра фармацевтической технологии фармацевтического факультета.

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ.....</b>	<b>4</b>
<b>2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>6</b>
<b>3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>9</b>
<b>4.КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>10</b>

## **1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА РЕГУЛИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

#### **1.1 Область применения программы:**

Рабочая программа учебной дисциплины «Государственная система регулирования лекарственных средств» является вариативной частью основной профессиональной образовательной программы в соответствии с ФГОС по специальности 060301 «Фармация» СПО.

#### **1.2. Место учебной дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы:**

Учебная дисциплина «История развития мировой фармацевтической промышленности» относится к профессиональному циклу основной профессиональной образовательной программы, 1 курс, 2 семестр.

Изучение дисциплины необходимо для последующего изучения модулей ПМ.02 «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля», ПМ.В.04 «Проведение испытаний лекарственных средств, объектов рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий» и ПМ.В.05 «Промышленное производство лекарственных средств».

Для изучения дисциплины необходимы знания и умения, формируемые при освоении дисциплин «История», «Иностранный язык».

#### **1.3. Цели и задачи учебной дисциплины - требования к результатам освоения учебной дисциплины:**

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен уметь:

- работать с историческими источниками, проводить поиск необходимой научной информации (в печатных и на электронных носителях и др.); сравнивать данные разных источников, выявлять их сходство и различия;

- применять полученные знания и умения в профессиональной, социальной сфере;

- способствовать сохранению памятников истории профессиональной деятельности;

- проводить анализ и оценку важнейших исторических событий и личностей, способствующих развитию фармацевтической технологии;

- осуществлять оценку научной доказательности найденной профессиональной информации в области истории развития промышленной технологии лекарств.

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен знать:

- хронологию: периоды ключевых процессов, а также даты важнейших событий возникновения различных лекарственных форм, технологий, в том числе возникновения,

становления и современных тенденций развития мировой фармацевтической промышленности;

- исторические факты: характеризовать обстоятельства, участников, результаты важнейших исторических событий в развитии фармацевтической технологии.

#### **1.4. Рекомендуемое количество часов на освоение программы дисциплины:**

Максимальной учебной нагрузки обучающегося 36 часов, в том числе:

- обязательной аудиторной учебной нагрузки обучающегося 24 часа;
- самостоятельной работы обучающегося 12 часов.

## 2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

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

<b>Вид учебной работы</b>	<b>Объем часов</b>
<b>Максимальная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>36</b>
<b>Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>24</b>
в том числе:	
теоретические занятия	11
практические занятия	13
<b>Самостоятельная работа обучающегося (всего)</b>	<b>12</b>
в том числе:	
домашняя работа (выполнение заданий)	6
работа с литературой (конспектирование).	6
<i>Итоговая аттестация в форме зачета</i>	

## 2.2. Тематический план и содержание учебной дисциплины История развития мировой фармацевтической промышленности

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
1	2	3	4
<b>Раздел 1.</b>	<b>История развития мировой фармацевтической промышленности</b>	<b>36</b>	
<b>Тема 1.1. История изобретения лекарственных форм</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	4	ознакомительный, репродуктивный
	1   Лекарственные формы древних цивилизаций		
	2   Лекарственные формы в эпоху феодализма		
	3   Лекарственные формы от Нового времени до современности		
	<b>Практическое занятие.</b> 1. Самые древние лекарственные формы, дожившие до наших дней 2. Гален и группа галеновых препаратов 3. Лекарственные формы 20 века	4	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, решение тестовых заданий	4	
<b>Тема 1.2. История развития фармацевтической технологии</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	4	ознакомительный, репродуктивный
	1   Технология лекарств древних цивилизаций		
	2   Технология лекарств в эпоху феодализма		
	3   Технология лекарств от Нового времени до современности		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Аптекарская технология средних веков 2. Фармацевтическая технология в 19 веке 3. Основные этапы развития фармацевтической технологии в 20-21 веках	4	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, решение тестовых заданий	4	
<b>Тема 1.3. История развития мировой фармацевтической промышленности</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный
	1   Этапы формирования системы химико-фармацевтических производств		
	2   Современный этап развития мировой фармацевтической промышленности		
	3   История развития отечественной фармацевтической промышленности		

	<b>Практическое занятие:</b> 1. Значение развития науки и научно-технического прогресса в развитии фармацевтической промышленности 2. Истории развития мировых транснациональных фармацевтических компаний (сообщения и дискуссия)	3	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, подготовка сообщения	4	
	<b>Зачет</b>	2	
	<b>Всего:</b>	36	



### **3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ**

#### **3.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению**

Реализация программы дисциплины требует наличия учебного кабинета, оборудованного техническими средствами обучения.

##### Оборудование учебного кабинета:

Технические средства обучения: проектор, экран, компьютер с лицензионным программным обеспечением.

#### **3.2. Информационное обеспечение обучения**

Основные источники:

1. «История фармации» – электронное пособие. – М.: ИД «Русский врач», 2004.
2. Быков В.А. Демина Н.Б. Скатков С.А. Электронная библиотека по фармацевтической технологии. Рекомендовано УМО по медицинскому и фармацевтическому образованию вузов России в качестве электронного учебника для фармацевтических вузов России. Для высшего медицинского и фармацевтического образования, - том 23 (DVD), М.- 2005. Издательский дом «Русский врач».

Дополнительные источники

1. Ю.И. Зеликсон, Т.С. Кондратьева От пластыря царя Пергама до трансдермальной системы (история и тенденции развития отечественной технологии лекарств Москва, 1999.
2. Сорокина Т.С. История медицины. Учебник. – 3-изд. – М.: Academia, 2004.
3. История медицины, история Отечества и культурологии. Учеб. пособие / под ред. А.М. Сточика. – М.: Русский врач, 2009. – 232с.

#### 4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

**Контроль и оценка** результатов освоения дисциплины осуществляется преподавателем в процессе проведения практических занятий и лабораторных работ, тестирования, а также выполнения обучающимися индивидуальных заданий, проектов, исследований

<b>Результаты обучения (освоенные умения, усвоенные знания)</b>	<b>Формы и методы контроля и оценки результатов обучения</b>
<p><b>Освоенные умения:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- работать с историческими источниками, проводить поиск необходимой научной информации (в печатных и на электронных носителях и др.); сравнивать данные разных источников, выявлять их сходство и различия;</li><li>- применять полученные знания и умения в профессиональной, социальной сфере;</li><li>- способствовать сохранению памятников истории профессиональной деятельности</li><li>- проводить анализ и оценку важнейших исторических событий и личностей, способствующих развитию фармацевтической технологии;</li><li>- осуществлять оценку научной доказательности найденной профессиональной информации в области истории развития промышленной технологии лекарств.</li></ul> <p><b>Усвоенные знания:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- хронологию: периоды ключевых процессов, а также даты важнейших событий возникновения различных лекарственных форм, технологий, в том числе возникновения, становления и современных тенденций развития мировой фармацевтической промышленности;</li><li>- исторические факты: характеризовать обстоятельства, участников, результаты важнейших исторических событий в развитии фармацевтической технологии.</li></ul>	<p>Формы и методы контроля обучения:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>устные</u>: опрос, собеседование, зачет;</li><li>- <u>письменные</u>: домашние задания проблемного характера;</li><li>- <u>комплексные</u>: подготовка сообщения с последующей дискуссией на занятии.</li></ul>

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования  
**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
имени И.М.СЕЧЕНОВА**

Утверждаю  
Проректор по учебной работе  
ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова  
Минздрава России



А.А.Свистунов  
2013 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**  
**ОХРАНА ТРУДА И ПРОМЫШЛЕННАЯ САНИТАРИЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ  
ПРЕДПРИЯТИИ**

Специальность: 060301 51 Фармация (базовый уровень; профиль: промышленная фармация)

Форма обучения: очная

Государственный контракт от 18 июля 2012 г. № 05.Р14.12.0001  
«Разработка образовательных программ и образовательных модулей по направлению развития  
фармацевтической промышленности «Промышленная фармация»  
в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской  
Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»

Рабочая программа учебной дисциплины Охрана труда и промышленная санитария на фармацевтическом предприятии разработана на основе Федерального государственного образовательного стандарта (далее - ФГОС) среднего специального образования (далее – СПО) по специальности 060301 Фармация.

Организация- разработчик: ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России

Разработана кафедрой экологии человека и гигиены окружающей среды медико-профилактического факультета

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ.....</b>	<b>4</b>
<b>2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>5</b>
<b>3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>12</b>
<b>4.КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>13</b>

# **1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ ОХРАНА ТРУДА И ПРОМЫШЛЕННАЯ САНИТАРИЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРЕДПРИЯТИИ**

## **1.1 Область применения программы:**

Рабочая программа учебной дисциплины Охрана труда и промышленная санитария на фармацевтическом предприятии является вариативной частью основной профессиональной образовательной программы в соответствии с ФГОС по специальности 060301 «Фармация» СПО.

## **1.2. Место учебной дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы:**

Учебная дисциплина «Охрана труда и промышленная санитария на фармацевтическом предприятии» относится к профессиональному циклу основной профессиональной образовательной программы, 3 курс, 5 семестр.

Изучение дисциплины необходимо для освоения модулей профессионального цикла ПМ.В.04. «Проведение испытаний лекарственных средств, объектов рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий» и ПМ.В.05 «Промышленное производство лекарственных средств».

## **1.3. Цели и задачи учебной дисциплины - требования к результатам освоения учебной дисциплины:**

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен уметь:

- применять методы и средства защиты от опасностей технических систем и технологических процессов;
- обеспечивать безопасные условия труда в профессиональной деятельности;
- анализировать травмоопасные и вредные факторы в профессиональной деятельности.

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен знать:

- воздействие негативных факторов на человека;
- характеристики вредных и опасных факторов производственной среды;
- правовые, нормативные и организационные основы охраны труда в организации.

## **1.4. Рекомендуемое количество часов на освоение программы дисциплины:**

Максимальной учебной нагрузки обучающегося 144 часов, в том числе:

- обязательной аудиторной учебной нагрузки обучающегося 96 часов;
- самостоятельной работы обучающегося 48 часов.

## 2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

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

<b>Вид учебной работы</b>	<b>Объем часов</b>
<b>Максимальная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>144</b>
<b>Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>96</b>
в том числе:	
теоретические занятия	44
практические занятия	52
<b>Самостоятельная работа обучающегося (всего)</b>	<b>48</b>
в том числе:	
домашняя работа (решение ситуационных задач, упражнений, задач)	18
работа с литературой (конспектирование, подготовка тезисов)	30
<i>Итоговая аттестация в форме зачета</i>	

**2.2. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ ОХРАНА ТРУДА И ПРОМЫШЛЕННАЯ  
САНИТАРИЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРЕДПРИЯТИИ**

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
<i>Раздел 1.</i>	<i>Правовые и организационные основы охраны труда</i>	<i>36</i>	
<b>Тема 1.1. Основные нормативные правовые акты</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный
	1 Конституция РФ и Трудовой кодекс Российской Федерации об охране труда		
	2 Трудовой договор и его значение для охраны труда		
	3 Льготы компенсации за работу во вредных и опасных условиях		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Рабочее время и его продолжительность 2. Дисциплина труда, трудовой распорядок 3. Особенности охраны труда женщин и молодежи	3	
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект)	3		
<b>Тема 1.2. Система управления охраной труда</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный
	1 Организация охраны труда на предприятиях		
	2 Планирование и финансирование мероприятий по охране труда		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Соглашения по охране труда 2. Отдел охраны труда на предприятии, его задачи	3	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект)	2	
<b>Тема 1.3. Государственный и общественный контроль</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1 Функции органов государственного надзора		
	2 Общественный контроль		
	3 Система стандартов безопасности труда и ее структура		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Инструктаж и обучение технике безопасности на предприятии 2. Обязанности администрации предприятия по созданию безопасных условий работы и охране труда	3	



Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
	3. Ответственность за нарушения требований охраны труда		
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, решение ситуационных задач	4	
<b>Тема 1.4. Основные производственные риски для здоровья и жизни</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Опасные и вредные производственные факторы, их классификация		
	2   Производственный травматизм		
	3   Расследование и учет несчастных случаев на производстве		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Профессиональные заболевания на фармацевтическом производстве 2. Методы изучения производственного травматизма и профессиональных заболеваний 3. Деловая игра «Расследование несчастного случая»	4	
	<b>Контрольные работы</b>	1	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, решение контрольной работы	2	
<b>Раздел 2</b>	<b>Гигиена труда и производственная санитария</b>	<b>36</b>	
<b>Тема 2.1. Токсические химические и лекарственные вещества</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Острые и хронические отравления, профессиональные заболевания. Токсические лекарственные вещества.		
	2   Понятие предельно-допустимых концентраций (ПДК), классы опасности веществ, классы опасности лекарственных веществ		
	3   Средства индивидуальной защиты при работе с вредными веществами		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Основные направления профилактики отравлений 2. Отдаленные последствия действия промышленных химических веществ (канцерогенные вещества, аллергены) 3. Защита органов дыхания, слуха и зрения, спецодежда и спецобувь. Подбор шлема-маски, респиратора	3	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, решение ситуационной задачи	2	
<b>Тема 2.2. Производственный микроклимат</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	4	ознакомительный, репродуктивный
	1   Производственный микроклимат, основные характеристики (температура, влажность, скорость и движение воздуха, инфракрасное излучение)		

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся		Объем часов	Уровень освоения
	2	Контроль микроклиматических условий на предприятиях		
	3	Производственная пыль, факторы, определяющие ее вредность, на фармацевтическом предприятии		
	4	Вентиляционные системы, используемые на современных фармацевтических предприятиях		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Санитарное нормирование параметров микроклимата 2. Фармацевтические производства и операции, характеризующиеся пылеобразованием. Используемые методы пылеудаления 3. Контроль чистоты воздушной среды производственных помещений. Методы и приборы		3	
	<b>Контрольная работа</b>		0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект), решение заданий		3	
Тема 2.3. Освещение, шум и вибрации	<b>Содержание учебного материала:</b>		3	ознакомительный, репродуктивный
	1	Требования к освещенности производственных помещений. Искусственное и естественное освещение. Влияние освещенности на безопасность условий труда		
	2	Влияние шума на организм человека. Санитарное нормирование шума		
	3	Нормирование вибраций. Источники вибраций на фармацевтическом предприятии. Методы снижения вибрации	4	
	<b>Практические занятия:</b> 1. Особые требования к освещенности отдельных помещений фармацевтического предприятия. Аварийное освещение 2. Методы борьбы с шумом 3. Виброизоляторы и индивидуальные средства защиты от шума и вибраций			
	<b>Контрольные работы</b>		2	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект), решение заданий		2	
Тема 2.4. Первая помощь при производственном травматизме	<b>Содержание учебного материала:</b>		2	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1	Первая помощь при производственном травматизме. Первая помощь при отравлениях		
	2	Правила и приемы транспортировки пострадавших	2	
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Наложение повязок 2. Остановка кровотечений			

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
	<b>Контрольные работы</b>	1	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, решение тестов	2	
<i>Раздел 3.</i>	<i>Безопасность технологических процессов, оборудования и коммуникаций</i>	36	
<b>Тема 3.1. Работа с сосудами, работающими под давлением</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный
	1   Основные сведения о сосудах, работающих под давлением		
	2   Положения Технического регламента		
	3   Техника безопасности при эксплуатации сосудов, работающих под давлением		
	4   Классификация баллонов, требования к вентилям, окраска и надписи.		
	<b>Практическое занятие</b> 1. Назначение арматуры, КИП и предохранительных устройств 2. Основные условия безопасности и мероприятия по предупреждению аварий сосудов в процессе эксплуатации 3. Действие персонала в случае возникновения аварийных ситуаций 4. Безопасная эксплуатация баллонов	3	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспектирование)	3		
<b>Тема 3.2. Безопасность технологического и вспомогательного оборудования</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный
	1   Безопасность эксплуатации насосов и компрессорных установок		
	2   Герметичность производственного оборудования		
	3   Безопасная эксплуатация трубопроводов		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Меры безопасности при эксплуатации насосов и компрессорных установок 2. Безопасность при проверке герметизации 3. Источники опасности при эксплуатации трубопроводов	4	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой. Выполнение заданий	2	
<b>Тема 3.3. Безопасность труда в химических и</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный
	1   Требования безопасности к помещениям лабораторий		

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся		Объем часов	Уровень освоения
биологических лабораториях	2	Техника безопасности при работе в лабораториях		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Безопасность при отборе и переносе жидкостей 2. Переноска и хранение проб 3. Биологическая безопасность		3	
	<b>Контрольные работы</b>		0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, выполнение заданий		3	
Тема 3.4. Электробезопасность	<b>Содержание учебного материала:</b>		3	ознакомительный, репродуктивный
	1	Основные причины электротравматизма		
	2	Защитные средства и меры предосторожности		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Первая помощь при поражении электрическим током 2. Техника выполнения искусственного дыхания		4	
	<b>Контрольные работы</b>		0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, решение задач		2	
<b>Раздел 4.</b>	<b><i>Противовзрывная и противопожарная профилактика</i></b>		<b>34</b>	
Тема 4.1. Пожаровзрывоопасные вещества	<b>Содержание учебного материала:</b>		2	ознакомительный, репродуктивный
	1	Условия, необходимые для возникновения и протекания процесса горения		
	2	Параметры пожаро- и взрывоопасных веществ		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Факторы, влияющие на изменение параметров взрыво- и пожароопасных веществ 2. Характеристики наиболее распространенных веществ, используемых на фармацевтических предприятиях		3	
	<b>Контрольные работы</b>		0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, выполнение заданий		4	
Тема 4.2. Основные методы	<b>Содержание учебного материала:</b>		4	ознакомительный,
	1	Принципы обеспечения пожаро- и взрывобезопасности технологических процессов		

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся		Объем часов	Уровень освоения
предупреждения и локализации пожаров и взрывов	2	Источники зажигания и меры их предотвращения		репродуктивный, продуктивный
	3	Образование взрывоопасных смесей		
	<b>Практические занятия:</b> 1. Противопожарные преграды 2. Зонирование производственных помещений 3. Взрывоопасные смеси в фармацевтическом производстве		4	
	<b>Контрольные работы</b>		2	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся</b> Работа с литературой, решение задач		4	
Тема 4.3. Пожаротушение	<b>Содержание учебного материала:</b>		3	ознакомительный, репродуктивный
	1	Принцип тушения пожаров. Классификация пожаров.		
	2	Первичные средства пожаротушения		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Огнетушащие действия воды, пены, инертных газов, твердых огнетушащих веществ. 2. Типы огнетушителей. Устройство и порядок эксплуатации 3. Выбор огнетушителей для конкретных помещений 4. Действия работников при возникновении и тушении пожаров		4	
	<b>Контрольные работы</b>		2	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, решение заданий и ситуационных задач		4	
<b>Зачет</b>			2	
<b>Всего:</b>			<b>144</b>	

### **3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ**

#### **3.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению**

Реализация программы дисциплины требует наличия учебного кабинета, оборудованного техническими средствами обучения.

##### Оборудование учебного кабинета:

Технические средства обучения: проектор, экран, компьютер с лицензионным программным обеспечением, обучающие плакаты, учебная комната с устройством для обучения технике искусственного дыхания, противогаз учебный.

#### **3.2. Информационное обеспечение обучения**

##### **Основные источники:**

1. В.С. Медведева. Охрана труда и противопожарная защита в химической промышленности. М.: «Химия», 1989.
2. М.В. Бесчастнов. Взрывобезопасность и противоаварийная защита химико-технологических процессов. М.: «Химия», 1983.
3. Кукин П.П. Лапин В.Л. Понамарева Н.Л. Безопасность жизнедеятельности. Производственная безопасность и охрана труда: Учеб. пособие для студентов средних профессиональных учебных заведений/- М.: Высш.шк.,2011.- 431 с.

##### Дополнительная литература:

1. Пивоваров Ю.П., Королик В.В., Подунова Л.Г. Гигиена и экология человека - М.: АКАДЕМИЯ, 2012.
2. Сборник задач по гигиене труда - Под ред. В.Ф. Кириллова и С.С.Спасского - М., ММА им И.М. Сеченова, 2003.
3. Девисилов В.А. «Охрана труда» - М.: ФОРУМ-ИНФРА-М, 2007.
4. Алексанян А.Н. Охрана труда. . – М. ЮНИТИ, 2009. – 349 с.

#### 4.КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

**Контроль и оценка** результатов освоения дисциплины осуществляется преподавателем в процессе проведения практических занятий, а также выполнения обучающимися индивидуальных заданий, проектов, исследований.

<b>Результаты обучения (освоенные умения, усвоенные знания)</b>	<b>Формы и методы контроля и оценки результатов обучения</b>
<p><b>Освоенные умения:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- применять методы и средства защиты от опасностей технических систем и технологических процессов;</li><li>- обеспечивать безопасные условия труда в профессиональной деятельности;</li><li>- анализировать травмоопасные и вредные факторы в профессиональной деятельности.</li></ul> <p><b>Усвоенные знания:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- воздействие негативных факторов на человека;</li><li>- характеристики вредных и опасных факторов производственной среды;</li><li>- правовые, нормативные и организационные основы охраны труда в организации.</li></ul>	<p>Формы и методы контроля обучения:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>устные</u>: опрос, собеседование, зачет;</li><li>- <u>письменные</u>: домашние задания проблемного характера, конспектирование литературы, тесты;</li><li>- <u>комплексные</u>: деловая игра.</li></ul>

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования  
**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ**  
**имени И.М.СЕЧЕНОВА**

Утверждаю  
Проректор по учебной работе  
ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова  
Минздрава России



А.А.Свистунов  
2013 г.

*А.А. Свистунов*

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

**ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА РЕГУЛИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Специальность: 060301 51 Фармация (базовый уровень; профиль: промышленная фармация)

Форма обучения: очная

Государственный контракт от 18 июля 2012 г. № 05.Р14.12.0001  
«Разработка образовательных программ и образовательных модулей по направлению развития  
фармацевтической промышленности «Промышленная фармация»  
в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской  
Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»



Рабочая программа учебной дисциплины Государственная система регулирования лекарственных средств разработана на основе Федерального государственного образовательного стандарта (далее - ФГОС) среднего специального образования (далее – СПО) по специальности 060301 Фармация.

Организация- разработчик: ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России.

Разработчик: кафедра промышленной фармации фармацевтического факультета.

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ.....</b>	<b>4</b>
<b>2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>6</b>
<b>3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>9</b>
<b>4.КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>10</b>

## **1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА РЕГУЛИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

#### **1.1. Область применения программы:**

Рабочая программа учебной дисциплины «Государственная система регулирования лекарственных средств» является вариативной частью основной профессиональной образовательной программы в соответствии с ФГОС по специальности 060301 «Фармация» СПО.

#### **1.2. Место учебной дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы:**

Учебная дисциплина «Государственная система регулирования лекарственных средств» относится к профессиональному циклу основной профессиональной образовательной программы, 1 курс, 2 семестр.

Для изучения дисциплины необходимы знания и умения, формируемые при освоении учебной дисциплины « Основы права».

#### **1.3. Цели и задачи учебной дисциплины - требования к результатам освоения учебной дисциплины:**

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен уметь:

- находить и использовать необходимые нормативные правовые документы;
- ориентироваться в системе государственного регулирования лекарственных средств.

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен знать:

- стадии жизненного цикла лекарственного средства;
- понятия «качество», «эффективность», «безопасность» и «соотношение польза/риск» лекарственных средств;
- основные виды государственного регулирования лекарственных средств;
- основные законодательные акты и правила, регулирующие обращение лекарственных средств, на разных стадиях жизненного цикла;
- основные этапы исследований лекарственных средств для их государственной регистрации;
- федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие государственное регулирование лекарственных средств;
- виды деятельности в обращении лекарственных средств, подлежащие лицензированию;
- виды деятельности в обращении лекарственных средств, подлежащие государственному контролю (надзору);
- основные элементы защиты прав юридических лиц при государственном контроле

- (надзоре» и при оказании государственных услуг;
- ответственность за вред, нанесенный здоровью человека применением лекарственных средств.

**1.4. Рекомендуемое количество часов на освоение программы дисциплины:**

Максимальной учебной нагрузки обучающегося 18 часов, в том числе:

- обязательной аудиторной учебной нагрузки обучающегося 14 часов;
- самостоятельной работы обучающегося 4 часов.

## 2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

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

<b>Вид учебной работы</b>	<b>Объем часов</b>
<b>Максимальная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>18</b>
<b>Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>14</b>
в том числе:	
теоретические занятия	8
практические занятия	6
<b>Самостоятельная работа обучающегося (всего)</b>	<b>4</b>
в том числе:	
домашняя работа (выполнение заданий)	2
работа с литературой (конспектирование).	2
<i>Итоговая аттестация в форме зачета</i>	

## 2.2. Тематический план и содержание учебной дисциплины Государственная система регулирования лекарственных средств

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
1	2	3	4
<b>Раздел 1.</b>	<b>Государственное регулирование лекарственных средств</b>	<b>18</b>	
<b>Тема 1.1. Законодательство, регулирующее обращение лекарственных средств</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	4	ознакомительный, репродуктивный
	1 Жизненный цикл лекарственного средства. Предмет и задачи государственного регулирования лекарственных средств.		
	2 Виды государственного регулирования лекарственных средств: государственная регистрация, подтверждение соответствия, лицензирование, государственный контроль (надзор).		
	3 Основные нормативные правовые акты Российской Федерации, регулирующие обращение лекарственных средств. ФЗ «Об обращении лекарственных средств». ФЗ «Об основах законодательства РФ об охране здоровья граждан» и другие.		
	4 Субъекты обращения лекарственных средств и регулируемые виды деятельности. Объекты государственного контроля (надзора)		
	<b>Лабораторные работы</b>	0	
	<b>Практическое занятие.</b> 1. Экономические виды государственного регулирования лекарственных средств 2. Система государственного контроля (надзора): участники, виды контроля 2. Защита прав юридических лиц при проведении государственного контроля (надзора) и при оказании государственных услуг	3	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (задание)	2	
	<b>Тема 1.2. Основные виды государственного регулирования лекарственных средств</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	4
1 Государственная регистрация лекарственных средств: основные стадии, участники. Понятия «качество», «эффективность», «безопасность» и «соотношение польза/риск». Значение лабораторных исследований			
2 Система правил GxP: соотношение со стадиями жизненного цикла лекарственного средства.			
3 Аккредитация научно-исследовательских и медицинских организаций в сфере обращения лекарственных средств: цели, участники. Требования к персоналу аккредитуемых организаций			
4 Лицензирование производства и изготовления лекарственных средств: основные стадии, участники. Требования к персоналу.			

	<b>Лабораторные работы</b>	0	
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Мониторинг безопасности лекарственных средств. Ответственность за вред, нанесенный здоровью человека применением лекарственных средств	1	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой	2	
	<b>Зачет</b>	2	
	<b>Всего:</b>	18	

### **3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ**

#### **3.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению**

Реализация программы дисциплины требует наличия учебного кабинета, оборудованного техническими средствами обучения.

##### Оборудование учебного кабинета:

Технические средства обучения: проектор, экран, компьютер с лицензионным программным обеспечением.

#### **3.2. Информационное обеспечение обучения**

Основные источники:

Нормативно-правовые акты.

1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (действующая редакция).
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (действующая редакция).
3. Федеральный закон № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (действующая редакция).
4. Федеральный закон № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (действующая редакция).

Интернет- ресурсы:

1. [http:// www.pravo.gov.ru](http://www.pravo.gov.ru)
2. <https://www.rosminzdrav.ru/>
3. <http://www.roszdravnadzor.ru/>
4. <http://www.pharmvestnik.ru/>
5. [http:// www.remedium.ru](http://www.remedium.ru)



#### 4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

**Контроль и оценка** результатов освоения дисциплины осуществляется преподавателем в процессе проведения практических занятий и лабораторных работ, тестирования, а также выполнения обучающимися индивидуальных заданий, проектов, исследований

<b>Результаты обучения (освоенные умения, усвоенные знания)</b>	<b>Формы и методы контроля и оценки результатов обучения</b>
<p><b>Освоенные умения:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– находить и использовать необходимые нормативные правовые документы;</li><li>– ориентироваться в системе государственного регулирования лекарственных средств.</li></ul> <p><b>Усвоенные знания:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– стадии жизненного цикла лекарственного средства;</li><li>– понятия «качество», «эффективность», «безопасность» и «соотношение польза/риск» лекарственных средств;</li><li>– основные виды государственного регулирования лекарственных средств;</li><li>– основные законодательные акты и правила, регулирующие обращение лекарственных средств, на разных стадиях жизненного цикла;</li><li>– основные этапы исследований лекарственных средств для их государственной регистрации;</li><li>– федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие государственное регулирование лекарственных средств;</li><li>– виды деятельности в обращении лекарственных средств, подлежащие лицензированию;</li><li>– виды деятельности в обращении лекарственных средств, подлежащие государственному контролю (надзору);</li><li>– основные элементы защиты прав юридических лиц при государственном контроле (надзоре) и при оказании государственных услуг;</li><li>– ответственность за вред, нанесенный здоровью человека применением лекарственных средств.</li></ul>	<p>Формы и методы контроля обучения:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>устные</u>: опрос, собеседование, зачет;</li><li>- <u>письменные</u>: домашние задания проблемного характера</li></ul>

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования  
**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
имени И.М.СЕЧЕНОВА**

Утверждаю  
Проректор по учебной работе  
ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова  
Минздрава России



А.А.Свистунов  
2013 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**  
**ОСНОВЫ МЕТРОЛОГИИ, СТАНДАРТИЗАЦИИ И ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА**

Специальность: 060301 51 Фармация (базовый уровень; профиль: промышленная фармация)

Форма обучения: очная

Государственный контракт от 18 июля 2012 г. № 05.P14.12.0001  
«Разработка образовательных программ и образовательных модулей по направлению развития  
фармацевтической промышленности «Промышленная фармация»  
в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской  
Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»

Рабочая программа учебной дисциплины Основы метрологии, стандартизации и оценки качества разработана на основе Федерального государственного образовательного стандарта (далее - ФГОС) среднего специального образования (далее – СПО) по специальности 060301 Фармация

Организация- разработчик: ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России

Разработана кафедрой промышленной фармации фармацевтического факультета

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ.....</b>	<b>4</b>
<b>2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>5</b>
<b>3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>9</b>
<b>4.КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>10</b>

# **1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ ОСНОВЫ МЕТРОЛОГИИ, СТАНДАРТИЗАЦИИ И ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА**

## **1.1. Область применения программы:**

Рабочая программа учебной дисциплины Основы метрологии, стандартизации и оценки качества является вариативной частью основной профессиональной образовательной программы в соответствии с ФГОС по специальности 060301 «Фармация» СПО.

## **1.2. Место учебной дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы:**

Учебная дисциплина «Основы метрологии, стандартизации и оценки качества» относится к профессиональному циклу основной профессиональной образовательной программы, 3 курс, 5 семестр.

Изучение дисциплины необходимо для освоения модулей профессионального цикла ПМ.В.04. «Проведение испытаний лекарственных средств, объектов рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий» и ПМ.В.05 «Промышленное производство лекарственных средств».

## **1.3. Цели и задачи учебной дисциплины - требования к результатам освоения учебной дисциплины:**

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен уметь:

- рассчитать по статистическим данным систематические составляющие результатов измерений или контроля качества;
- интерпретировать результаты оценки измерений;
- осуществлять поиск информации, необходимой для решения профессиональных задач;

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен знать:

- основные понятия и определения метрологии и квалиметрии;
- международную систему единиц физических величин;
- основные методы математической статистики, используемые для оценки результатов измерений и методик выполнения измерений;
- методы оценки погрешностей измерения и нормирования метрологических характеристик средств измерений;
- организацию национальной системы стандартизации и ее место в стандартизации лекарственных средств.

## **1.4. Рекомендуемое количество часов на освоение программы дисциплины:**

Максимальной учебной нагрузки обучающегося 72 часа, в том числе:

- обязательной аудиторной учебной нагрузки обучающегося 48 часов;
- самостоятельной работы обучающегося 24 часа.

## 2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

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

<b>Вид учебной работы</b>	<b>Объем часов</b>
<b>Максимальная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>72</b>
<b>Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>48</b>
в том числе:	
теоретические занятия	19
практические занятия	29
<b>Самостоятельная работа обучающегося (всего)</b>	<b>24</b>
в том числе:	
домашняя работа (решение ситуационных задач, упражнений, задач)	13
работа с литературой (конспектирование, подготовка тезисов)	11
<i>Итоговая аттестация в форме зачета</i>	

**2.2. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ ОСНОВЫ МЕТРОЛОГИИ, СТАНДАРТИЗАЦИИ И  
ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА**

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
<i>Раздел 1.</i>	<i>Введение в метрологию испытаний</i>	<b>40</b>	
<b>Тема 1.1. Основные понятия и термины метрологии</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный
	1   Основные термины и понятия		
	2   Классификация средств измерений		
	3   Виды измерений при испытаниях лекарственных средств		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Хемометрика и химическая метрология 2. Единицы измерения в фармацевтической химии 3. Прямые и косвенные измерения 4. Классы точности средств измерений	3	
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект), выполнение заданий	3		
<b>Тема 1.2. Классификация погрешностей изменений</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Классификация погрешностей измерений		
	2   Способы обнаружения и оценки погрешности различных видов		
	3   Методы обработки результатов измерений		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Форма представления результата измерения 2. Системная погрешность и функции влияния	3	
	<b>Лабораторная работа</b> Экспериментальное определение случайной и системной погрешности электронных весов	3	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, решение задач и тестов	3	
<b>Тема 1.3. Обработка результатов измерений и качество испытаний</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Качество измерений		
	2   Выявление и исключение грубых погрешностей (промахов)		
	3   Оценка полученных результатов измерений		

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Факторы, влияющие на качество измерений и качество испытаний 2. Методы оценки вариабельности данных	2	
	<b>Лабораторная работа</b> Обработка результатов многократных прямых измерений (на электронных весах)	2	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, решение тестов и ситуационных задач	4	
<b>Тема 1.4.</b> <b>Введение в метрологическое обеспечение и надзор</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Поверка средств измерений		
	2   Государственный метрологический контроль и надзор		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Функции метрологической службы на фармацевтическом предприятии и лаборатории 2. Аттестация испытательного лабораторного оборудования 3. Государственные стандартные образцы	3	
	<b>Контрольные работы</b>	1	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, решение задач для контрольной работы	3	
<b>Раздел 2</b>	<b>Основы стандартизации</b>	<b>30</b>	
<b>Тема 2.1.</b> <b>Национальная и международные системы стандартизации</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Национальная система стандартизации		
	2   Международная система стандартизации		
	3   Направления стандартизации в области промышленной фармации		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Основные документы по стандартизации в Российской Федерации 2. Международные стандарты 3. Особенности применения национальных стандартов в фармации	4	
	<b>Контрольные работы</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, решение тестовых задания	3	
<b>Тема 2.2.</b> <b>Стандартизация лекарственных средств</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный
	1   Основные элементы стандартизации лекарственных средств		
	2   Фармакопея		
	3   Фармакопейные стандартные образцы		



Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Стандартизация технологических процессов 2. Стандартизация методов испытаний 3. Стандартизация лекарственных форм 4. Стандартизация лекарственных веществ и препаратов	4	
	<b>Контрольная работа</b>	0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект), решение заданий	4	
<b>Тема 2.3</b> <b>Стандартизация биологических лекарственных средств</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный
	1   Особенности стандартизации биологических испытаний		
	2   Фармакопейные стандартные препараты		
	<b>Практические занятия:</b> 1. Стандартизация тест-штаммов и питательных сред 2. Методы снижения погрешностей биологических испытаний	2	
	<b>Контрольные работы</b>	1	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, решение заданий, решение тестовых заданий для контрольной работы (по всему курсу)	4	
	<b>Зачет</b>	2	
	<b>Всего:</b>	<b>72</b>	

### **3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ**

#### **3.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению**

Реализация программы дисциплины требует наличия учебного кабинета, оборудованного техническими средствами обучения.

##### Оборудование учебного кабинета:

Технические средства обучения: проектор, экран, компьютер с лицензионным программным обеспечением, обучающие плакаты, лаборатория для физических или физико-химических испытаний, весы электронные.

#### **3.2. Информационное обеспечение обучения**

##### **Основные источники:**

1. Тартаковский Д. Ф. Метрология, стандартизация и технические средства измерений: учебное пособие / Д. Ф. Тартаковский, А. С. Ястребов. - М.: Высшая школа, 2002.
2. Государственная фармакопея XII и XI изданий.

##### Дополнительная литература:

1. Европейская фармакопея 7.0. Издание на русском языке. – М., Ремедиум.
2. Артемьев Б.Г. Метрология и метрологическое обеспечение. – М.: ФГУП «Стандартинформ», 2010.
3. Фридман А.Э. Основы метрологии: современный курс. – СПб.: Профессионал, 2008.

#### 4.КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

**Контроль и оценка** результатов освоения дисциплины осуществляется преподавателем в процессе проведения практических занятий, а также выполнения обучающимися индивидуальных заданий, проектов, исследований.

<b>Результаты обучения (освоенные умения, усвоенные знания)</b>	<b>Формы и методы контроля и оценки результатов обучения</b>
<p><b>Освоенные умения:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- рассчитать по статистическим данным систематические составляющие результатов измерений или контроля качества;</li><li>- интерпретировать результаты оценки измерений;</li><li>- осуществлять поиск информации, необходимой для решения профессиональных задач.</li></ul> <p><b>Усвоенные знания:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- основные понятия и определения метрологии и квалитметрии;</li><li>- международную систему единиц физических величин;</li><li>- основные методы математической статистики, используемые для оценки результатов изменений и методик выполнения измерений;</li><li>- методы оценки погрешностей измерения и нормирования метрологических характеристик средств измерений;</li><li>- организацию национальной системы стандартизации и ее место в стандартизации лекарственных средств.</li></ul>	<p>Формы и методы контроля обучения:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>устные</u>: опрос, собеседование, зачет;</li><li>- <u>письменные</u>: домашние задания проблемного характера, конспектирование литературы;</li><li>- <u>комплексные</u>: решение ситуационных задач с дискуссией на занятии.</li></ul>

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования  
**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
имени И.М.СЕЧЕНОВА**

Утверждаю  
Проректор по учебной работе  
ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова  
Минздрава России



А.А.Свистунов  
2013 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**  
**ОСНОВЫ ФАРМАКОПЕЙНОГО АНАЛИЗА**

Специальность: 060301 51 Фармация (базовый уровень; профиль: промышленная фармация)

Форма обучения: очная

Государственный контракт от 18 июля 2012 г. № 05.Р14.12.0001  
«Разработка образовательных программ и образовательных модулей по направлению развития  
фармацевтической промышленности «Промышленная фармация»  
в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской  
Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»

Рабочая программа учебной дисциплины Основы фармакопейного анализа разработана на основе Федерального государственного образовательного стандарта (далее - ФГОС) среднего специального образования (далее – СПО) по специальности 060301 Фармация

Организация- разработчик: ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России

Разработана кафедрой фармацевтической и токсикологической химии фармацевтического факультета.

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ.....</b>	<b>4</b>
<b>2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>5</b>
<b>3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>9</b>
<b>4.КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>10</b>

# 1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

## ОСНОВЫ ФАРМАКОПЕЙНОГО АНАЛИЗА

### 1.1. Область применения программы:

Рабочая программа учебной дисциплины Основы фармакопейного анализа является вариативной частью основной профессиональной образовательной программы в соответствии с ФГОС по специальности 060301 «Фармация» СПО.

### 1.2. Место учебной дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы:

Учебная дисциплина «Основы фармакопейного анализа» относится к профессиональному циклу основной профессиональной образовательной программы, 3 курс, 5 семестр.

Изучение дисциплины необходимо для освоения модулей профессионального цикла ПМ 01 «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля», ПМ.В.04. «Проведение испытаний лекарственных средств, объектов рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий» и ПМ.В.05 «Промышленное производство лекарственных средств».

### 1.3. Цели и задачи учебной дисциплины - требования к результатам освоения учебной дисциплины:

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен уметь:

- проводить испытания по общим фармакопейным статьям «Описание», Растворимость», «Определение прозрачности и цветности растворов», реакции подлинности;
- проводить испытания на чистоту и количественное содержание;
- пользоваться Государственной фармакопеей;
- регистрировать результаты испытаний и проводить их оценку;

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен знать:

- понятие о фармацевтическом (фармакопейном) анализе;
- структуру Государственной фармакопеи и частных фармакопейных статей;
- общие фармакопейные статьи (Растворимость, Подлинность и т.д.).

### 1.4. Рекомендуемое количество часов на освоение программы дисциплины:

Максимальной учебной нагрузки обучающегося 90 часов, в том числе:

- обязательной аудиторной учебной нагрузки обучающегося 60 часов;
- самостоятельной работы обучающегося 30 часов.

## 2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

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

<b>Вид учебной работы</b>	<b>Объем часов</b>
<b>Максимальная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>90</b>
<b>Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>60</b>
в том числе:	
теоретические занятия	18
практические занятия	42
<b>Самостоятельная работа обучающегося (всего)</b>	<b>30</b>
в том числе:	
домашняя работа (решение ситуационных задач, упражнений, задач)	17
работа с литературой (конспектирование, подготовка тезисов)	13
<i>Итоговая аттестация в форме зачета</i>	



## 2.2. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ ОСНОВЫ ФАРМАКОПЕЙНОГО АНАЛИЗА

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
<i>Раздел 1.</i>	<i>Введение в фармакопейный анализ</i>	<b>18</b>	
<b>Тема 1.1. Основные термины и понятия</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный
	1   Государственная фармакопея: место в системе регулирования и стандартизации лекарственных средств		
	2   Структура Государственной фармакопеи		
	3   Основные правила пользования Государственной фармакопеей		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Международные фармакопеи 2. Единицы измерения, использующиеся в ГФ 3. Условия проведения испытаний	2	
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект), решение тестов	3		
<b>Тема 1.2. Общие методы и приемы анализа</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный
	1   Особенности проведения фармакопейного анализа		
	2   Виды общих фармакопейных методов		
	3   Порядок выполнения испытаний		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Составление плана выполнения испытания, описанного в фармакопее	1	
	<b>Лабораторные занятия:</b> 1. Проведение испытания по показателю «Описание» 2. Определение растворимости 3. Определение прозрачности и цветности растворов 4. Потеря в массе при высушивании	4	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект), выполнение заданий	3	

<b>Раздел 2</b>	<b>Выполнение качественных испытаний на определение подлинности и чистоту</b>		<b>30</b>	
<b>Тема 2.1. Реакции подлинности</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>		2	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1	Задачи и принципы испытаний на подлинности лекарственных средств, используемые методы анализа		
	2	Общие реакции на подлинность, описанные в фармакопее		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Основные лабораторные манипуляции при проведении общих реакций на подлинность		1	
	<b>Лабораторные работы</b> Примеры испытаний на подлинность: - на наличие ионов кальция; - на наличие аммоний-иона		3	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, выполнение заданий		2	
<b>Тема 2.2. Общие реакции на чистоту</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>		2	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1	Задачи и принципы испытаний на чистоту лекарственных средств, используемые методы анализа		
	2	Фармакопейные методы оценки чистоты (полуколичественные)		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Порядок выполнения испытаний на наличие хлоридов, на наличие сульфатов. Оценка результатов		1	
	<b>Лабораторная работа</b> 1. Определение хлоридов 2. Определение сульфатов		4	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект), решение заданий		3	
<b>Тема 2.3. Физико-химические методы, используемые для оценки подлинности и чистоты</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>		3	ознакомительный, репродуктивный
	1	Спектрофотометрические методы		
	2	Хроматографические методы		
	<b>Практические занятия:</b> 1. Правила выполнения испытания методом тонкослойной хроматографии		1	
	<b>Лабораторная работа</b> 1. Проведение испытания методом тонкослойной хроматографии		4	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект), решение заданий		4	
<b>Раздел 3.</b>	<b>Методы количественного определения</b>		<b>40</b>	

<b>Тема 3.1. Количественное определение</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>		2	ознакомительный, репродуктивный
	1	Виды и задачи количественного определения, используемые фармакопейные методы		
	2	Титрометрические методы		
	<b>Практическое занятие</b> 1. Основные правила выполнения титрометрических испытаний и проведение расчетов		1	
	<b>Лабораторная работа</b> 1. Определение количественного содержания методом титриметрии (прямой и обратное титрование, индикаторное, комплексометрическое)		5	
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, решение заданий		6		
<b>Тема 3.2. Спектрофотометриче- ские методы</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>		2	ознакомительный, репродуктивный
	1	Спектрофотометрия в УФ и видимой областях		
	2	Рефрактометрия		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Определение количественного содержания спектрофотометрическим методом, порядок расчета 2. Определение количественного содержания рефрактометрическим методом, порядок расчета		2	
	<b>Лабораторная работа</b> 1. Определение количественного содержания спектрофотометрическим методом 2. Определение количественного содержания рефрактометрическим методом		4	
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой. Выполнение заданий		4		
<b>Тема 3.3. Хроматографические методы</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>		2	ознакомительный, репродуктивный
	1	Хроматографические методы, используемые для количественного определения		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Основные этапы испытания, выполняемого методом жидкостной хроматографии, порядок регистрации результатов и порядок проведения расчетов		2	
	<b>Лабораторная работа</b> Определение количественного содержания методом жидкостной хроматографии		4	
	<b>Контрольные работы</b>		1	
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, выполнение заданий, подготовка к контрольной (итоговой) работе		5		
<b>Зачет</b>			2	
<b>Всего:</b>			<b>90</b>	

### **3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ**

#### **3.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению**

Реализация программы дисциплины требует наличия учебного кабинета, оборудованного техническими средствами обучения, лаборатории, оборудованной для проведения физико-химических испытаний.

##### Оборудование учебного кабинета:

Технические средства обучения: проектор, экран, компьютер с лицензионным программным обеспечением, обучающие плакаты.

##### Оборудование лаборатории:

шкафы для хранения лекарственных средств, реактивов, химической посуды, наглядных пособий, оборудования; шкаф вытяжной; весы аналитические, рН-метр милливольтметр (или иономер); рефрактометр; спектрофотометр, хроматограф жидкостной, аквадистиллятор; электроплитка лабораторная; мешалка лабораторная магнитная; встряхиватель лабораторный; шкаф сушильный электрический, титровальные установки, лабораторная посуда, штативы, ножницы, шприцы типа Луер, пробирки, груши резиновые для микроуреток и пипеток.

#### **3.2. Информационное обеспечение обучения**

##### **Основные источники:**

1. Государственная фармакопея Х11, Москва, Медицина, 2007 г.
2. Фармацевтическая химия. Учебное пособие. Под ред. А.П.Арзамасцева. М.: Гэотар-Медиа, 2007.- С.
3. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии. Под ред. А.П.Арзамасцева. - М.: Медицина, 2001.-С.
4. Арзамасцев А.П., Печенников В.М., Родионова Г.М., Дорофеев В.Л., Аксенова Э.Н. Анализ лекарственных смесей; М. «Спутник», 2000, 275 с.

##### **Дополнительная литература:**

1. Государственная фармакопея X, Москва, Медицина, 1961 г.
2. Государственная фармакопея XI, выпуск 1 и 2 Медицина 1987, 1990 г.

#### 4.КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

**Контроль и оценка** результатов освоения дисциплины осуществляется преподавателем в процессе проведения практических занятий, а также выполнения обучающимися индивидуальных заданий, проектов, исследований.

<b>Результаты обучения (освоенные умения, усвоенные знания)</b>	<b>Формы и методы контроля и оценки результатов обучения</b>
<p><b>Освоенные умения:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– проводить испытания по общим фармакопейным статьям «Описание», Растворимость», «Определение прозрачности и цветности растворов», реакции подлинности;</li><li>– проводить испытания на чистоту и количественное содержание;</li><li>– пользоваться Государственной фармакопеей;</li><li>– регистрировать результаты испытаний и проводить их оценку.</li></ul> <p><b>Усвоенные знания:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– понятие о фармацевтическом (фармакопейном) анализе;</li><li>– структуру Государственной фармакопеи и частных фармакопейных статей;</li><li>– общие фармакопейные статьи (Растворимость, Подлинность и т.д.)</li></ul>	<p>Формы и методы контроля обучения:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>устные</u>: опрос, собеседование, зачет;</li><li>- <u>письменные</u>: домашние задания проблемного характера, конспектирование литературы, тесты</li><li>- <u>комплексные</u>: лабораторные работы.</li></ul>

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования  
**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
имени И.М.СЕЧЕНОВА**

Утверждаю  
Проректор по учебной работе  
ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова  
Минздрава России



А.А.Свистунов  
2013 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

**УПРАВЛЕНИЕ ОТХОДАМИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ**

Специальность: 060301 51 Фармация (базовый уровень; профиль: промышленная фармация)

Форма обучения: очная

Государственный контракт от 18 июля 2012 г. № 05.P14.12.0001  
«Разработка образовательных программ и образовательных модулей по направлению развития  
фармацевтической промышленности «Промышленная фармация»  
в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской  
Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»

Рабочая программа учебной дисциплины Управление отходами фармацевтического предприятия разработана на основе Федерального государственного образовательного стандарта (далее - ФГОС) среднего специального образования (далее – СПО) по специальности 060301 Фармация

Организация- разработчик: ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России

Разработана кафедрой экологии человека и гигиены окружающей среды медико-профилактического факультета

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. ПАСПОРТ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ.....</b>	<b>4</b>
<b>2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>5</b>
<b>3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>8</b>
<b>4.КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>10</b>



# **1. ПАСПОРТ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ УПРАВЛЕНИЕ ОТХОДАМИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ**

## **1.1. Область применения программы:**

Рабочая программа учебной дисциплины Управление отходами фармацевтического предприятия является вариативной частью основной профессиональной образовательной программы в соответствии с ФГОС по специальности 060301 «Фармация» СПО.

## **1.2. Место учебной дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы:**

Учебная дисциплина «Управление отходами фармацевтического предприятия» относится к профессиональному циклу основной профессиональной образовательной программы, 3 курс, 5 семестр.

Изучение дисциплины необходимо для освоения модулей профессионального цикла ПМ.В.04. «Проведение испытаний лекарственных средств, объектов рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий» и ПМ.В.05 «Промышленное производство лекарственных средств».

## **1.3. Цели и задачи учебной дисциплины - требования к результатам освоения учебной дисциплины:**

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен уметь:

- проводить отбор проб воды, воздуха и почвы фармацевтических предприятий;
- использовать меры стабилизации проб и образцов;
- регистрировать отобранные пробы;
- участвовать в проведении анализа объектов рабочей среды.

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен знать:

- основные антропогенные загрязняющие вещества гидросферы, атмосферы, литосферы и методы их анализа;
- понятия о ПДК загрязняющие вещества гидросферы, атмосферы, литосферы, а также о классах опасности;
- основные экологические аспекты деятельности фармацевтических предприятий;
- основные отходы промышленных фармацевтических предприятий, их паспортизация и порядок утилизации;
- принципы организации эко-гигиенического мониторинга фармацевтических предприятий.

## **1.4. Рекомендуемое количество часов на освоение программы дисциплины:**

Максимальной учебной нагрузки обучающегося 72 часа, в том числе:

- обязательной аудиторной учебной нагрузки обучающегося 48 часов;
- самостоятельной работы обучающегося 24 часа.

## 2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

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

<b>Вид учебной работы</b>	<b>Объем часов</b>
<b>Максимальная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>72</b>
<b>Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>48</b>
в том числе:	
теоретические занятия	18
практические занятия	30
<b>Самостоятельная работа обучающегося (всего)</b>	<b>24</b>
в том числе:	
домашняя работа (решение ситуационных задач, упражнений, задач)	11
работа с литературой (конспектирование, подготовка тезисов)	13
<i>Итоговая аттестация в форме зачета</i>	

**2.2. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ УПРАВЛЕНИЕ ОТХОДАМИ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ**

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
<i>Раздел 1.</i>	<i>Введение в экологический мониторинг</i>	<b>30</b>	
<b>Тема 1.1. Нормативно-правовая база экологического мониторинга</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный
	1   Основные термины и понятия		
	2   Основные законодательные и нормативные документы экологического мониторинга		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Основные антропогенные загрязняющие вещества 2. Номирование загрязнения 3. Система государственного экологического мониторинга	6	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект)	3	
<b>Тема 1.2. Отходы фармацевтических предприятий и медицинских организаций</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	6	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Источники образования отходов		
	2   Классы опасности		
	3   Паспортизация отходов		
	4   Основные методы утилизации		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Экологическая оценка проекта фармацевтического предприятия 2. Сбор, утилизация, переработка и обеззараживание отходов 3. Разработка документации по экологическому мониторингу	6	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект), выполнение заданий	6	
<b>Раздел 2</b>	<i>Основы экоаналитического мониторинга</i>	<b>40</b>	
<b>Тема 2.1. Технология и средства контроля загрязнения рабочей среды</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Объекты мониторинга		
	2   Отбор проб объектов		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Объекты контроля на фармацевтическом предприятии 2. Стабилизация, хранение и транспортировка проб для анализа	2	

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, выполнение заданий	2	
<b>Тема 2.2.</b> <b>Анализ воды</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Показатели качества воды и методы их оценки		
	<b>Лабораторная работа</b> 1. Физико-химический анализ пробы воды	4	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект), решение заданий	3	
<b>Тема 2.3.</b> <b>Анализ воздушных и газообразных сред</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	3	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Средства контроля газообразных сред. Газоанализаторы		
	2   Аппаратура для отбора проб воздуха		
	<b>Практические занятия:</b> 1. Правила эксплуатации аппарата Кротова	1	
	<b>Лабораторная работа</b> 1. Микробиологический анализ воздуха	4	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект), решение заданий	4	
<b>Тема 2.4.</b> <b>Анализ почвы</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1   Показатели и основные методы контроля почвы		
	2   Средства контроля почвы		
	<b>Практическое занятие</b> 1. Основные правила отбора проб почвы	1	
	<b>Лабораторная работа</b> 1. Определение содержания хлоридов в образце почвы	4	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой. Выполнение заданий	4	
	<b>Контрольная работа (итоговая)</b>	1	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, выполнение заданий, подготовка к контрольной (итоговой) работе	5	
	<b>Зачет</b>	2	
	<b>Всего:</b>	<b>72</b>	

### **3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ**

#### **3.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению**

Реализация программы дисциплины требует наличия учебного кабинета, оборудованного техническими средствами обучения, лаборатории, оборудованной для проведения физико-химических испытаний и микробиологической лаборатории.

##### Оборудование учебного кабинета:

Технические средства обучения: проектор, экран, компьютер с лицензионным программным обеспечением, обучающие плакаты.

##### Оборудование лаборатории:

- шкафы для хранения лекарственных средств, реактивов, химической посуды, наглядных пособий, оборудования; шкаф вытяжной; весы аналитические, - рН-метр милливольтметр (или иономер); рефрактометр; спектрофотометр, хроматограф жидкостной, - аквадистиллятор; - электроплитка лабораторная; мешалка лабораторная магнитная; встряхиватель лабораторный; шкаф сушильный электрический, титровальные установки, лабораторная посуда, штативы, ножницы, шприцы типа Луер, пробирки, груши резиновые для микроюреток и пипеток;

- микроскопы и принадлежности для приготовления микропрепаратов, проведения бактериологического исследования (красители, спиртовки, штативы, лотки, бактериальные петли, пробирки, автоматические дозаторы, пипетки, наборы с дисками с антибиотиками, термостат, лекарственные препараты, реактивы); основное оборудование для приготовления и хранения питательных сред и дезинфекции/стерилизации: автоклавы («чистый» и «грязный»), сухожаровой стерилизатор, дистиллятор, холодильник, ламинары.

#### **3.2. Информационное обеспечение обучения**

##### **Основные источники:**

1. Пивоваров Ю.П., Королик В.В., Подунова Л.Г.. Гигиена и экология человека – М.: Академия, 2012.

2. Голицын А.Н. Основы промышленной экологии: Учебник для начального проф. образования - М.: ИРПО; Издательский центр «Академия», 2002.

3. Дмитриев М.Т., Казнина Н.И., Пинигина И.А. Санитарно-химический анализ загрязняющих веществ в окружающей среде. М.: Химия, 1989.

##### Дополнительная литература:

1. Муравьева С.И., Буковский М.И., Прохорова Е.К. Руководство по контролю

вредных веществ в воздухе рабочей зоны. М.: Химия, 1991.

2. Гигиенические нормативы ГН 2.1.6.1338-03. Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест. –М.: Госкомсанэпиднадзор, 2003.

3. Гигиенические нормативы ГН 2.1.5.1315-03. Предельно допустимые концентрации (ПДК) химических веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования. М.: Госкомсанэпиднадзор, 2003.

4. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.

#### 4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

**Контроль и оценка** результатов освоения дисциплины осуществляется преподавателем в процессе проведения практических занятий, а также выполнения обучающимися индивидуальных заданий, проектов, исследований

<b>Результаты обучения (освоенные умения, усвоенные знания)</b>	<b>Формы и методы контроля и оценки результатов обучения</b>
<p><b>Освоенные умения:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– проводить отбор проб воды, воздуха и почвы фармацевтических предприятий;</li><li>– использовать меры стабилизации проб и образцов;</li><li>– регистрировать отобранные пробы;</li><li>– участвовать в проведении анализа объектов рабочей среды.</li></ul> <p><b>Усвоенные знания:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- основные антропогенные загрязняющие вещества гидросферы, атмосферы, литосферы и методы их анализа;</li><li>- понятия о ПДК загрязняющие вещества гидросферы, атмосферы, литосферы, а также о классах опасности;</li><li>- основные экологические аспекты деятельности фармацевтических предприятий;</li><li>- основные отходы промышленных фармацевтических предприятий, их паспортизация и порядок утилизации;</li><li>- принципы организации эко-гигиенического мониторинга фармацевтических предприятий.</li></ul>	<p>Формы и методы контроля обучения:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>устные</u>: опрос, собеседование, зачет;</li><li>- <u>письменные</u>: домашние задания проблемного характера, конспектирование литературы, тесты</li><li>- <u>комплексные</u>: лабораторные работы</li></ul>

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования  
**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ**  
**имени И.М.СЕЧЕНОВА**

Утверждаю  
Проректор по учебной работе  
ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова  
Минздрава России



А.А.Свистунов  
2013 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**  
**МЕНЕДЖМЕНТ В ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ**

Специальность: 060301 51 Фармация (базовый уровень; профиль: промышленная фармация)

Форма обучения: очная

Государственный контракт от 18 июля 2012 г. № 05.P14.12.0001  
«Разработка образовательных программ и образовательных модулей по направлению развития  
фармацевтической промышленности «Промышленная фармация»  
в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской  
Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»



Рабочая программа учебной дисциплины Менеджмент в промышленной фармации разработана на основе Федерального государственного образовательного стандарта (далее - ФГОС) среднего специального образования (далее – СПО) по специальности 060301 Фармация

Организация- разработчик: ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой экономики и менеджмента ФУЭЗ

Разработчики: зав. кафедрой Федорова Ю.В.

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ.....</b>	<b>4</b>
<b>2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>5</b>
<b>3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>13</b>
<b>4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ.....</b>	<b>14</b>

# 1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ МЕНЕДЖМЕНТ В ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ

## 1.1. Область применения программы:

Рабочая программа учебной дисциплины Менеджмент в промышленной фармации является вариативной частью основной профессиональной образовательной программы в соответствии с ФГОС по специальности 060301 «Фармация» СПО.

## 1.2. Место учебной дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы:

Учебная дисциплина «Менеджмент в промышленной фармации» относится к профессиональному циклу основной профессиональной образовательной программы, 2 курс, 4 семестр.

Изучение дисциплины необходимо для освоения модуля ПМ.В.05 «Промышленное производство лекарственных средств».

## 1.3. Цели и задачи учебной дисциплины - требования к результатам освоения учебной дисциплины:

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен уметь:

- использовать современные технологии принятия и реализации решений;
- проводить анализ управленческих систем;
- применять методы управления в профессиональной деятельности;
- разрабатывать и анализировать управленческую документацию;
- участвовать в организации работы структурных подразделений (производственных);

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен знать:

- функции, сущность и характерные черты современного менеджмента;
- процесс принятия и реализации управленческих решений;
- этапы, виды и правила контроля;
- роль менеджмента в предпринимательской деятельности предприятия;
- состав и содержание функций менеджмента;
- тенденции развития форм и методов управления в современных условиях хозяйствования;
- структуру и технологию управления предприятием.

## 1.4. Рекомендуемое количество часов на освоение программы дисциплины:

Максимальной учебной нагрузки обучающегося 150 часов, в том числе:

- обязательной аудиторной учебной нагрузки обучающегося 101 час;
- самостоятельной работы обучающегося 49 часов.

## 2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

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

<b>Вид учебной работы</b>	<b>Объем часов</b>
<b>Максимальная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>150</b>
<b>Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)</b>	<b>101</b>
в том числе:	
теоретические занятия	51
практические занятия	50
<b>Самостоятельная работа обучающегося (всего)</b>	<b>49</b>
в том числе:	
домашняя работа (решение ситуационных задач, упражнений, задач)	21
работа с литературой (конспектирование, подготовка тезисов)	28
<i>Итоговая аттестация в форме зачета</i>	

## 2.2. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ МЕНЕДЖМЕНТ В ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
<i>Раздел 1.</i>	<i>Основы менеджмента. Современные теории менеджмента</i>	<b>24</b>	
<b>Тема 1.1. Введение в менеджмент</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный
	1   Основные термины и понятия		
	2   Менеджмент как наука, искусство, вид деятельности. Менеджмент как целенаправленное воздействие. Менеджмент как процесс реализации функций. Менеджмент как процесс подготовки, принятия и реализации управленческих решений		
	3   Менеджмент, информационный процесс и работа с людьми. Уровни менеджмента.		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Производственная деятельность и менеджмент	2	
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект), решение тестовых заданий	2		
<b>Тема 1.2. Эволюция управленческой мысли</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	6	ознакомительный, репродуктивный
	1   Предпосылки возникновения науки менеджмента. Основные направления развития управленческой мысли		
	2   Зарубежные школы управления: научного управления, классическая административная, человеческих отношений, социальных систем и др.		
	3   Сущность и содержание системного подхода, организация как открытая система. Ситуационный подход в менеджменте		
	4   Особенности развития теории и практики менеджмента в различных странах.		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Сравнительный анализ национальных особенностей управления 2. . Новые концептуальные подходы к менеджменту в XXI веке	6	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект), подготовка докладов	6	
<b>Раздел 2</b>	<b>Методология и функция менеджмента</b>	<b>54</b>	
<b>Тема 2.1. Принципы менеджмента</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный
	1   Природа принципов менеджмента и их значение в теории и практике. Различные подходы к определению состава принципов менеджмента. Состав и содержание основных принципов менеджмента.		

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся		Объем часов	Уровень освоения
	2	Состав и содержание основных принципов менеджмента современной организации. Развитие принципов менеджмента организации.		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Вклад Ф.У. Тейлора, А. Файоля, Г.Форда, Г. Эмерсона, Э. Мэйо, П. Друкера, Ли Якокки и других теоретиков и практиков менеджмента в разработку принципов менеджмента		4	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, подготовка докладов		3	
<b>Тема 2.2.</b> <b>Организация как объект менеджмента</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>		3	ознакомительный, репродуктивный
	1	Понятие о системах и их свойствах		
	2	Организация как система управления. Характерные черты организации. Роль организации в обществе. Создание, функционирование и развитие организации как объекта менеджмента. Жизненный цикл организации. Управляющая и управляемая системы в организации.		
	3	Принципы построения организации как социально – экономической системы: принцип системности, принцип обратной связи, принцип иерархичности, принцип необходимого разнообразия. Уровни организации. Внутренняя среда организации: понятие, факторы, основные характеристики, их взаимосвязь и взаимозависимость. Внешняя среда организации. Ее значение в деятельности организации. Характеристика внешней среды		
	<b>Практические занятия</b> 1. Классификация организаций. Виды и характеристики организаций, осуществляющих производственно – хозяйственную и инновационную деятельность. Интеграция организаций: понятие, виды. 2. Виды организаций в промышленной фармации. Требования к их деятельности		2	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект), решение заданий		3	
<b>Тема 2.3.</b> <b>Функция менеджмента</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>		3	ознакомительный, репродуктивный
	1	Понятие «функций менеджмента» и природа функций менеджмента. Их роль и место в теории и практике. Классификация функций менеджмента. Общие функции, менеджмента: планирование, организация, координация, учет, контроль, анализ, мотивация. Их особенности, состав и содержание.		
	2	Интегрирующая роль общих функций менеджмента. Конкретные функции менеджмента. Взаимосвязь общих и конкретных функций. Соотношение функций на различных уровнях системы менеджмента организации. Централизация и концентрация функций управления. Изменение состава и содержания функций менеджмента с развитием внутренней и внешней среды		
	<b>Практические занятия:</b> 1. Функции менеджмента и государственное регулирование обращения лекарственных средств		2	
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b>		3		

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала, практические занятия, самостоятельная работа обучающихся	Объем часов	Уровень освоения
	Работа с литературой (конспект), подготовка сообщений		
<b>Тема 2.4. Планирование как функции менеджмента</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	2	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1 Понятия: «цель», «целеполагание». Значение целеполагания. Миссия, цели, ценности организации. Значение миссии организации. Требования, предъявляемые к миссии. Цели организации, цели менеджмента, цели менеджеров, их соотношение, взаимосвязь, взаимовлияние. Цель как интегрирующий фактор в менеджменте		
	2 Методологические основы определения целей менеджмента (моделирование целей менеджмента). Метод структуризации целей, «дерево целей». Управление по целям и результатам: понятие и характеристика систем управления по целям и результатам.		
	<b>Практическое занятие</b> 1. Цели организаций, участвующих в обращении лекарственных средств (с дискуссией)	3	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой. Выполнение заданий для практического занятия	2	
<b>Тема 2.5. Организация как функция менеджмента</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>	4	ознакомительный, репродуктивный, продуктивный
	1 . Понятие «организационная структура управления». Основные элементы организационной структуры управления: звенья, ступени и связи. Требования, предъявляемые к организационной структуре управления. Централизация и децентрализация управления. Сущность делегирования полномочий и ответственности		
	2 Основные виды организационных структур управления, их характеристика и условия применения. Жесткие и гибкие организационные структуры управления, иерархические и органические организационные структуры управления. Формальные и неформальные организационные структуры управления. Факторы, влияющие на формирование и развитие организационных структур управления		
	3 Анализ организационной структуры управления: цели, задачи и направления анализа. Проектирование организационной структуры управления: порядок и методы проектирования, показатели, используемые при проектировании, основные критерии формирования структурных подразделений в организационной структуре управления		
	<b>Практическое занятие</b> 1. Ситуационные факторы, влияющие на выбор организационной структуры (с дискуссией)	2	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, выполнение задания, подготовка к практическому занятию	3	

<b>Тема 2.6.</b> <b>Мотивация как функция менеджмента</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>		2	ознакомительный, репродуктивный
	1	Потребности и интересы как основа мотивации. Понятие и роль мотивации в менеджменте. Общая характеристика мотивации. Мотивационный процесс. Понятие мотивации, мотивов, стимулов. Виды мотивов. Классификация мотивов. Содержательные и процессуальные теории мотивации		
	2	Современные теории мотивации. Мотивационный профиль сотрудников. Принципы эффективной мотивации персонала в современных организациях. Особенности применения теорий мотивации в практике российского менеджмента		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Формы мотивации в российских организациях		2	
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект), решение тестовых заданий		2		
<b>Тема 2.7.</b> <b>Контроль как функция менеджмента</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>		2	ознакомительный, репродуктивный
	1	Регулирование и контроль как важнейшие функции менеджмента. Виды контроля и его стадии.		
	2	Поведенческие аспекты контроля. Внешний и внутренний контроль. Характеристики эффективного контроля		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Формы и методы контроля и координации		2	
	<b>Контрольная работа (по разделу)</b>		1	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, подготовка к контрольной работе		2	
<b>Раздел 3.</b>	<b>Управление организационными процессами</b>		<b>34</b>	
<b>Тема 3.1.</b> <b>Разработка, принятие и реализация управленческого решения</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>		4	ознакомительный
	1	Понятие «управленческое решение». Сущность и особенности управленческих решений. Их роль и место в процессе менеджмента. Классификация управленческих решений. Требования к управленческому решению. Методология разработки, принятия и реализации управленческих решений.		
	2	Схема разработки, принятия и реализации управленческих решений. Факторы, определяющие эффективность и качество управленческих решений. Групповые формы разработки и принятия управленческих решений. Организация разработки, принятия и реализации управленческих решений		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Виды управленческих решений и методы их разработки и принятия		2	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект)		2	



<b>Тема 3.2. Эффективность управленческих решений</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>		2	ознакомительный, репродуктивный
	1	Критерии и показатели оценки эффективности управленческих решений. Диагностический анализ разработки, принятия и реализации управленческих решений. Методы оптимизации управленческих решений		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Технология принятия решений			
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, подготовка докладов		4	
<b>Тема 3.3. Введение в операционный менеджмент</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>		2	ознакомительный
	1	Методологические основы операционного менеджмента. Взаимосвязь теории и методологии производственного и операционного менеджмента. Информационная взаимосвязь производства с другими функциональными областями внутри организации		
	2	Цели и задачи операционного менеджмента. Особенности принятия решений операционным менеджером в условиях противоречивости целей		
	<b>Практическое занятие:</b>		0	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой (конспект)		2	
<b>Тема 3.4. Система управления операциями (производством)</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>		2	ознакомительный, репродуктивный
	1	Принципиальная схема системы управления производством. Основные элементы системы управления операциями, их взаимосвязь. Объект и субъект управления (управляемая и управляющая подсистемы).		
	2	Производственная структура предприятия и определяющие ее факторы, типы структур. Формы и специализация производственных подразделений		
	3	Понятие производственного, технологического и операционного циклов, их взаимосвязь. Структура производственного цикла. Пути сокращения длительности производственного цикла		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Производственные циклы фармацевтических производств		2	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, подготовка к практическому занятию		2	
<b>Тема 3.5. Оперативное управление</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>		2	
	1	Сущность оперативного управления производством, взаимосвязь стратегических, тактических и операционных целей. Календарное планирование производства		

<b>производством</b>	2	Системы оперативного планирования, планово-учетная единица, календарно-плановые нормативы. Методы распределения работ и определения последовательности выполнения работ		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Составление производственного операционного плана		3	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, выполнение задания		2	
<b>Раздел 4.</b>	<b>Психологические и социальные аспекты менеджмента</b>		<b>18</b>	
<b>Тема 4.1. Лидерство и стиль в менеджменте</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>		4	ознакомительный, репродуктивный
	1	Сущность власти. Виды власти и влияния в организации. Понятие «лидерство». Природа лидерства. Лидер: его качества и функции. Лидерство и менеджмент. Менеджер и лидер. Формальное и неформальное лидерство. Эволюция теории лидерства		
	2	Роль лидерства в повышении эффективности менеджмента. Поведенческий и ситуационный подходы к лидерству. Стиль работы и стиль руководства менеджера. Параметры оценки стиля менеджмента. Основные типы стилей менеджмента и их характеристика. Тенденции развития стиля менеджмента.		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Формы власти и влияния. Управленческие навыки менеджера		2	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, выполнение заданий и тестов		3	
<b>Тема 4.2. Организационная культура</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>		3	ознакомительный, репродуктивный
	1	Понятие «организационная культура». Роль организационной культуры в повышении эффективности деятельности организации. Содержание организационной культуры. Основные характеристики, параметры, функции и элементы организационной культуры. Типология организационной культуры		
	2	Сильная и слабая организационная культура. Факторы, определяющие организационную культуру. Руководитель и организационная культура. Управление формированием, поддержанием и изменением организационной культуры: возможность и необходимость, процесс управления и его особенности, принципы и методы управления		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Оценка организационной культуры		2	
	<b>Контрольная работа (по разделу)</b>		1	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, подготовка к контрольной работе		2	

<b>Раздел 5.</b>	<b>Управление персоналом</b>		<b>18</b>	
<b>Тема 5.1. Управление персоналом в организации</b>	<b>Содержание учебного материала:</b>		4	ознакомительный, репродуктивный
	1	Концепция управления персоналом. Человеческий ресурс в организации. Методы управления персоналом. Технология управления персоналом. Характеристика этапов технологии управления персоналом		
	2	Управление компетенцией персонала. Квалификационные требования к должностям. Аттестация персонала		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Технология управления персоналом 2. Разработка должностной инструкции и положения о подразделении 3. Технология assessment-центра для менеджера		3	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, подготовка к занятию		2	
<b>Тема 5.2. Контроль как функция менеджмента</b>	Профессионализм и управление карьерой в организации		2	ознакомительный, репродуктивный
	1	Профессионализация менеджмента. Качества руководителя и формирование имиджа. Самоменеджмент		
	2	Управление карьерой в организации. Резерв кадров. Ротация кадров. Карьера и компенсация. Развитие компетенции.		
	<b>Практическое занятие:</b> 1. Составление профиограммы менеджера.		2	
	<b>Контрольная работа (по всему курсу)</b>		2	
	<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b> Работа с литературой, подготовка к контрольной работе		3	
<b>Зачет</b>			2	
<b>Всего:</b>			<b>150</b>	

### 3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

#### 3.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению

Реализация программы дисциплины требует наличия учебного кабинета, оборудованного техническими средствами обучения.

##### Оборудование учебного кабинета:

Технические средства обучения: проектор, экран, компьютер с лицензионным программным обеспечением.

#### 3.2. Информационное обеспечение обучения

##### **Основные источники:**

1. Казначевская Г. Менеджмент - М., Кнорус, 2012.
2. Сетков В. Менеджмент - М., Кнорус, 2012.

##### **Дополнительная литература:**

1. Федорова Ю.В., Борщева Н.Л. Менеджмент: сборник тестовых заданий с эталонами ответов - М., изд-во ПМГМУ им.И.М.Сеченова, 2012.
2. Козловский В.А., Маркина Т.В., Макаров В.М. Производственный и операционный менеджмент. Учебник.- СПб: "Специальная литература", 1998.- Гл.1 с. 7-11.
3. Чейз Р.Б., Эквилайн Н.Дж., Якобс Р.Ф. Производственный и операционный менеджмент.- М.: Издательский дом «Вильямс», 2001.-Гл.1 с. 17-18, 25-32.

##### **Электронные ресурсы:**

<http://www.managment.aaanet.ru/ssil.php>

<http://ecsocman.edu.ru>

Федеральный портал «Экономика. Социология. Менеджмент». Содержит большое количество литературы, Интернет ресурсов, программ по трём предметам, вынесенным в название сайта.

<http://www.businesspress.ru>

Деловая пресса. Сайт содержит огромное количество статей, касающихся бизнеса.

<http://www.ts-ru.com>

Электронный журнал по менеджменту. Сайт содержит множество терминов, касающихся менеджмента, статей и новостей о менеджменте.

<http://www.cfin.ru>

Сайт «Корпоративный менеджмент». Представлен полный архив журнала «Менеджмент в России и за рубежом», публикации, семинары по менеджменту

<http://www.nickgs.narod.ru>

Сайт освещает экономические проблемы. Есть неплохой подбор ссылок на периодические экономические издания.

<http://www.allbest.ru/libraries.htm>

Огромный каталог электронных библиотек.

<http://www.aup.ru/management/>

Административно-управленческий портал. Содержит ссылки на огромное количество книг по управлению предприятием (менеджменту). Есть раздел библиотека, форум и многое другое.

#### 4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

**Контроль и оценка** результатов освоения дисциплины осуществляется преподавателем в процессе проведения практических занятий, а также выполнения обучающимися индивидуальных заданий, проектов, исследований.

<b>Результаты обучения (освоенные умения, усвоенные знания)</b>	<b>Формы и методы контроля и оценки результатов обучения</b>
<p><b>Освоенные умения:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- использовать современные технологии принятия и реализации решений;</li><li>- проводить анализ управленческих систем;</li><li>- применять методы управления в профессиональной деятельности;</li><li>- разрабатывать и анализировать управленческую документацию;</li><li>- участвовать в организации работы структурных подразделений (производственных).</li></ul> <p><b>Усвоенные знания:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- функции, сущность и характерные черты современного менеджмента;</li><li>- процесс принятия и реализации управленческих решений;</li><li>- этапы, виды и правила контроля;</li><li>- роль менеджмента в предпринимательской деятельности предприятия;</li><li>- состав и содержание функций менеджмента;</li><li>- тенденции развития форм и методов управления в современных условиях хозяйствования;</li><li>- структуру и технологию управления предприятием.</li></ul>	<p>Формы и методы контроля обучения:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>устные</u>: опрос, собеседование, зачет;</li><li>- <u>письменные</u>: домашние задания проблемного характера, конспектирование литературы, тесты;</li><li>- <u>комплексные</u>: доклады с дискуссией.</li></ul>

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования  
**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
имени И.М.СЕЧЕНОВА**

Утверждаю  
Проректор по учебной работе  
ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова  
Минздрава России



А.А.Свистунов  
2013 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ ПМ.В.04**

**ПРОВЕДЕНИЕ ИСПЫТАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ОБЪЕКТОВ РАБОЧЕЙ  
СРЕДЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ И МЕДИЦИНСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ**

Специальность: 060301 51 Фармация (базовый уровень; профиль: промышленная фармация)

Форма обучения: очная

Государственный контракт от 18 июля 2012 г. № 05.Р14.12.0001  
«Разработка образовательных программ и образовательных модулей по направлению развития  
фармацевтической промышленности «Промышленная фармация»  
в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской  
Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»

Рабочая программа профессионального модуля «Проведение испытаний лекарственных средств, объектов рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий» разработана на основе Федерального государственного образовательного стандарта (далее - ФГОС) среднего специального образования (далее – СПО) по специальности 060301 Фармация

Организация- разработчик: ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России

Разработана кафедрой экологии человека и гигиены окружающей среды медико-профилактического факультета; кафедрой микробиологии, вирусологии и иммунологии медико-профилактического факультета; кафедрой фармацевтической химии и кафедрой промышленной фармации фармацевтического факультета.

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ.....</b>	<b>4</b>
<b>2. РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ .....</b>	<b>7</b>
<b>3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ .....</b>	<b>8</b>
<b>4. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>15</b>
<b>5. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>17</b>



# **1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ ПРОВЕДЕНИЕ ИСПЫТАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ОБЪЕКТОВ РАБОЧЕЙ СРЕДЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ И МЕДИЦИНСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ**

## **1.1. Область применения программы:**

Рабочая программа профессионального модуля Проведение испытаний лекарственных средств, объектов рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий является вариативной частью основной профессиональной образовательной программы в соответствии с ФГОС по специальности 060301 «Фармация» СПО в части освоения дополнительного вида профессиональной деятельности Проведение испытаний лекарственных средств, объектов рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий и соответствующих профессиональных компетенций (ПК):

1. Проводить отбор проб, испытания и оформлять соответствующую документацию в соответствии с Правилами производства и контроля качества лекарственных средств (GMP), Правилами лабораторной практики (GLP) и Правилами клинической практики (GCP).

2. Проводить испытания лекарственных средств физико-химическими, микробиологическими и иммунологическими методами в соответствии с фармакопеей.

3. Проводить утилизацию/уничтожение отработанного материала, растворов и лекарственных средств.

4. Составлять внутреннюю документацию по выполняемым испытаниям в соответствии с требованиями, установленными государством.

5. Вести учетно-отчетную документацию в соответствии с требованиями, установленными государством, и локальными актами организации.

Программа профессионального модуля может быть использована в дополнительном профессиональном образовании и профессиональной переподготовке лабораторных работников в области промышленной фармации при наличии среднего профессионального образования по специальности 060301 «Фармация».

## **1.2. Цели и задачи профессионального модуля - требования к результатам освоения профессионального модуля:**

С целью овладения указанным видом профессиональной деятельности и соответствующими профессиональными компетенциями обучающийся в ходе освоения профессионального модуля должен:

### **иметь практический опыт:**

- составления инструктивной и рабочей документации, используемой в контроле качества лекарственных средств лекарственных средств;

- выполнения лабораторных испытаний лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями;
- отбора образцов лекарственных средств и объектов производственной среды для проведения испытаний.

**уметь:**

- описывать процессы системы менеджмента качества, относящиеся к профессиональной деятельности;
- выполнять испытания лекарственных средств по общим показателям качества физико-химическими, микробиологическими и иммунобиологическими методами, описанными в фармакопее;
- составлять план проведения испытания в соответствии с нормативной документацией;
- осуществлять поиск информации, необходимой для выполнения профессиональных задач;
- проводить проверку пригодности аналитической системы;
- проводить расчеты и оформлять результаты испытаний;
- проводить отбор образцов и их идентификацию в соответствии с установленными правилами;
- участвовать в самоинспекциях и аудитах качества испытательных лабораторий;
- пользоваться нормативной документацией.

**знать:**

- основные положения стандартов по обеспечению качества лабораторных испытаний лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики GLP, GCP, GMP, GDP) и ИСО 17025;
- требования к организации контроля качества на действующем предприятии;
- требования к организации деятельности по лабораторным испытаниям при производстве и контроле качества лекарственных средств, клинических и доклинических исследований лекарственных средств;
- требования к помещениям лабораторий;
- требования к персоналу испытательных лабораторий;
- общие требования к лабораторному оборудованию;
- принципы обеспечения качества испытаний и внутреннего контроля;
- правила сбора и уничтожения сливов после физико-химических испытаний;
- порядок сбора и обеззараживания отходов после микробиологических испытаний;

- порядок отбора образцов лекарственных средств и исходных материалов для входного и выходного контроля;

- порядок отбора объектов производственной среды;

- принципы валидации аналитических методик;

- порядок расследования результатов испытаний, не соответствующих спецификации.

**1.3. Рекомендуемое количество часов на освоение программы профессионального модуля:**

Всего -356 часов, в том числе:

максимальной учебной нагрузки обучающегося - 248 часов, включая:

- обязательной аудиторной учебной нагрузки обучающегося – 148 часов;

- самостоятельной работы обучающегося - 100 часов.

- производственной практики – 108 часов.

## 2. РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

Результатом освоения профессионального модуля является овладение обучающимися видом профессиональной деятельности Проведение испытаний лекарственных средств, объектов рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий, в том числе профессиональными (ПК) и общими (ОК) компетенциями:

Код	Наименование результата обучения
ПК 4.1.	Проводить отбор проб, испытания и оформлять соответствующую документацию в соответствии с Правилами производства и контроля качества лекарственных средств (GMP), Правилами лабораторной практики (GLP) и Правилами клинической практики (GCP)
ПК 4.2.	Проводить испытания лекарственных средств физико-химическими, микробиологическими и иммунологическими методами в соответствии с фармакопеей
ПК 4.3.	Проводить утилизацию/уничтожение отработанного материала, растворов и лекарственных средств
ПК 4.4.	Составлять внутреннюю документацию по выполняемым испытаниям в соответствии с требованиями, установленными государством
ПК 4.5.	Вести учетно-отчетную документацию в соответствии с требованиями, установленными государством, и локальными актами организации
ОК 2	Организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество
ОК 4	Осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального и личностного развития
ОК 9	Ориентироваться в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности
ОК 13	Организовывать рабочее место с соблюдением требований охраны труда, производственной санитарии, инфекционной и противопожарной безопасности
ОК 14	Вести утвержденную учетно-отчетную документацию

### 3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

#### 3.1. Тематический план профессионального модуля

Коды профессиональных компетенций	Наименования разделов профессионального модуля	Всего часов (макс. учебная нагрузка и практики)	Объем времени, отведенный на освоение междисциплинарного курса (курсов)					Практика	
			Обязательная аудиторная учебная нагрузка обучающегося			Самостоятельная работа обучающегося		Учебная, часов	Производственная (по профилю специальности), часов
			Всего, часов	в т.ч. лабораторные работы и практические занятия, часов	в т.ч., курсовая работа (проект), часов	Всего, часов	в т.ч., курсовая работа (проект), часов		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ПК 4.1, ПК 4.2., ПК 4.4, ПК 4.5	Раздел 1. Изучение систем менеджмента качества, применяющихся в фармацевтической промышленности	76	36	20	-	40	-	-	-
ПК 4.1, ПК 4.2., ПК 4.3, ПК 4.4, ПК 4.5	Раздел 2. Изучение основ Правил производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)	100	68	40	-	32	-	-	-
ПК 4.2., ПК 4.4., ПК 4.5.	Раздел 3. Выполнение испытаний лекарственных средств на фармацевтическом предприятии	72	44	34	-	28	-	-	-
ПК 4.1 - ПК 4.5	Производственная практика (по профилю промышленная фармация), итоговая по модулю, часов	108							108
	<b>Всего:</b>	<b>356</b>	<b>148</b>	<b>94</b>		<b>100</b>			<b>108</b>

### 3.2. Содержание обучения по профессиональному модулю (ПМ)

Наименование междисциплинарных курсов (МДК) и тем	Содержание учебного материала, лабораторные работы и практические занятия, самостоятельная работа обучающихся, курсовая работа (проект)	Объем часов	Уровень освоения	
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	
<b>Раздел ПМ 1. Изучение систем менеджмента качества, применяющихся в фармацевтической промышленности</b>		<b>76</b>		
<b>МДК В 04.01 Системы менеджмента качества в фармацевтической промышленности</b>		<b>76</b>		
<b>Тема 1.1 Основные понятия и используемые в промышленной фармации системы и модели</b>	<b>Содержание учебного материала</b>			
	1	Основные понятия: качество, обеспечение качества и менеджмент качества, контроль качества, системы менеджмента и др.	1	
	2	Изменение подходов к построению систем качества в промышленности	1	
	3	Структура основных систем GMP, GCP и GLP. Другие модели, используемые в фармации (TQM, 6 сигм, Lean)	1	
	<b>Практические занятия</b>			
	1	Стандарт ИСО 9001	6	
2	Сравнение надлежащих практик, используемых в промышленной фармации (GxP) и стандартов ИСО 9001 и ИСО 17025			
<b>Тема 1.2 Основные элементы фармацевтических систем менеджмента качества</b>	<b>Содержание учебного материала</b>			
	1	Общие принципы организации системы менеджмента качества	3	
	2	Система документации и управления записями	3	
	3	Система управления помещениями и оборудованием	1	
	4	Система управления производственным процессом	1	
	5	Управление персоналом. Обучение.	3	
	6	Аудиты качества и система предупреждающих и корректирующих действий (САРА)	2	
	7	Управление изменениями и отклонениями	1	
	8	Выпуск продукта в обращение. Отзыв с рынка	1	
	9	Производство и контроль качества по контракту	1	
	<b>Практические занятия</b>			
	1	Разработка стандартной операционной процедуры (СОП о СОПе)	8	
	2	Разработка должностной инструкции и других документов по обучению		
	3	Разработка стандартной операционной процедуры на испытание		
	4	Разработка заполняемой формы для регистрации результатов		

<b>Тема 1.3</b> <b>Введение в процессный подход</b>	<b>Содержание учебного материала</b>		4	
	1	Уровни процессов в фармацевтической организации		1
	2	Роль владельца процесса (на примере лаборатории)		3
	3	Механизмы контроля эффективности процесса и управление данными		3
	<b>Практические занятия</b>		4	
	1	Описание процесса «Проведение испытания»		
	2	Опросник для оценки процесса «Проведение испытания»		
Зачет		2		
<b>Самостоятельная работа при изучении раздела 1 ПМ</b> Составление тестов по темам. Систематическая проработка конспектов занятий, учебной и специальной технической литературы (по вопросам к параграфам, главам учебных пособий, составленным преподавателем). Подготовка к практическим работам с использованием методических рекомендаций, оформление практических работ, отчетов и подготовка к их защите. Моделирование ситуаций. <b>Примерная тематика внеаудиторной самостоятельной работы:</b> 1. Документация фармацевтической системы менеджмента качества: производственные инструкции (письменные процедуры), основополагающие письменные процедуры, планы, протоколы и внешние документы, руководство по качеству, карты процессов 2. Определение «процесса» в системе менеджмента качества предприятия 3. Сущность системы менеджмента качества: планирование, обеспечение, контроль качества 4. Управление функциями и управление процессами: принципиальные отличия 5. Сравнительная оценка требований к обеспечению качества деятельности в GMP и ИСО 17025, GCP и GLP 6. Правила оформления лабораторной документации 7. Виды заполняемых форм, предусмотренные GMP 8. СОП и требования к их содержанию, предусмотренные GMP 9. СОП и требования к их содержанию, предусмотренные GCP 10. СОП и требования к их содержанию, предусмотренные GLP 11. Процедуры, предусмотренные ИСО 17025			<b>40</b>	
<b>ИТОГО по Разделу.1</b>			<b>76</b>	
<b>Раздел ПМ 2 Изучение основ Правил производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)</b>			<b>100</b>	
<b>МДК.04.02 Основы правил производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)</b>			<b>100</b>	
<b>Тема 2.1. Типовая организация деятельности фармацевтического предприятия</b>	<b>Содержание учебного материала</b>		4	
	1	Типовые организационные структуры предприятия и их функции согласно правил GMP		2
	2	Общая схема производства и контроля лекарственных средств и структура правил GMP		3
	3	Типы контролей на фармацевтическом предприятии		3

	4	Задачи и функции лабораторий отдела контроля качества предприятия		3
	Практические занятия			
	1	Структура предприятия и выпускаемые им лекарственные формы	4	
	2	Приложения Правил GMP по определенным видам лекарственных препаратов		
3	Требования к лабораториям отделов контроля качества			
<b>Тема 2.2. Основные процессы и документация отдела контроля качества фармацевтического предприятия</b>	<b>Содержание учебного материала</b>		12	
	1	Нормативная документация на лекарственные средства и исходные материалы		3
	2	Процедура отбор образцов лекарственных средств и исходных материалов для различных целей		3
	3	Обеспечение прослеживаемости образцов в лаборатории		3
	4	Документация на оборудование		3
	5	Документирование испытаний		3
	6	Документация на персонал лаборатории		3
	7	Обращение с реактивами, растворами и стандартными образцами		3
	8	Расчет и оформление результатов испытаний	3	
	<b>Практические занятия</b>		18	
	1	Разработка СОП на аналитическую методику		
	2	Разработка документации на процедуры отбора проб		
	3	Контроль состояния оборудования		
	4	Разработка и проверка документации на лабораторные испытания		
	5	Проверка техники лабораторных работ		
	6	Проверка знаний GMP		
	7	Проверка документации отделов контроля качества		
	<b>Тема 2.3. Деятельность лабораторий фармацевтического предприятия</b>	<b>Содержание учебного материала</b>		12
1		Отбор образцов. Архивные образцы. Обеспечение надлежащего хранения образцов	3	
2		Отбор проб для внутрипроизводственного контроля.	3	
3		Проведение процедуры оценки данных, выходящих за пределы спецификации	3	
4		Проведение работ по оценке стабильности выпускаемой продукции.	3	
5		Участие в валидации технологических процессов	2	
6		Валидация аналитических методик	3	
7		Участие в самоинспектировании и аудитах качества	3	
<b>Практические занятия</b>		20		
1		Разработка и ведение документации по архивным образцам		



	2	Техника отбора проб, их идентификация и хранение		
	3	Основные лабораторные ошибки и способы их выявления		
	4	Виды работ по оценке стабильности, участие лабораторий, документация и расчеты		
	5	Документация по валидации аналитических методик		
	6	Навыки и документация аудитора по качеству		
	<b>ЗАЧЕТ по Разделу 2</b>		<b>2</b>	
<b>Самостоятельная работа при изучении раздела 2 ПМ</b> Составление тестов по темам. Систематическая проработка конспектов занятий, учебной и специальной технической литературы (по вопросам к параграфам, главам учебных пособий, составленным преподавателем). Подготовка к практическим работам с использованием методических рекомендаций, оформление практических работ, отчетов и подготовка к их защите. Моделирование ситуаций. <b>Примерная тематика внеаудиторной самостоятельной работы:</b> 1. Основные требования к работе испытательной лаборатории ОКК. 2. Документация лаборатории. 3. Принципы обеспечения качества испытаний. 4. Организация входного контроля на фармацевтическом предприятии. 5. Организация выходного контроля лекарственных средств на фармацевтическом предприятии. 6. Подходы к аттестации практических навыков сотрудников лаборатории. 7. Валидация электронных таблиц. 8. Процедуры оценки данных, выходящих за пределы спецификации. 9. Работы по оценке стабильности выпускаемой продукции. 10. Принципы управления лабораторным оборудованием. 11. Порядок управления лабораторными реактивами 12. Регистрация испытаний 13. Оформление результатов испытаний 14. Уничтожение отходов, сливов и лекарственных средств после испытаний			<b>32</b>	
<b>ИТОГО по Разделу 2</b>			<b>100</b>	
<b>Раздел 3 ПМ</b> Выполнение испытаний лекарственных средств на фармацевтическом предприятии			<b>72</b>	
<b>МДК.04.03</b> Выполнение испытаний лекарственных средств на фармацевтическом предприятии			<b>72</b>	
<b>Тема 3.1. Физико-химические методы испытаний лекарственных средств</b>	<b>Содержание учебного материала</b>		<b>4</b>	
	1	Общие методы испытаний лекарственных средств		2
	2	Титриметрические методы		2
	3	Реакции на подлинность		2

	4	Спектрофотометрические методы	16	2	
	5	Хроматографические методы		2	
	<b>Лабораторные занятия</b>				
	1	Лабораторная задача № 1			
	2	Лабораторная задача № 2			
	3	Лабораторная задача № 3			
<b>Тема 3.2. Микробиологические испытания лекарственных средств</b>	<b>Содержание учебного материала</b>		2		
	1	Микробиологические испытания лекарственных средств		3	
	2	Вспомогательные микробиологические процедуры		3	
	<b>Лабораторные занятия</b>		12		
	1	Лабораторная задача № 1			
	2	Лабораторная задача № 2			
<b>Тема 3.3. Иммунологические методы в испытаниях лекарственных средств</b>	<b>Содержание учебного материала</b>		4		
	1	Иммунологические методы, описанные в фармакопеях		3	
	2	Обязательные элементы иммунологических испытаний		3	
	<b>Лабораторные занятия</b>		6		
	1	Постановка иммунологического анализа лекарственного средства			
	2	Решение лабораторной задачи			
<b>ЗАЧЕТ по Разделу 3</b>			2		
<p><b>Самостоятельная работа при изучении раздела 3 ПМ</b>  Систематическая проработка конспектов занятий, учебной и специальной технической литературы (по вопросам к параграфам, главам учебных пособий, составленным преподавателем).  Подготовка к лабораторным работам с использованием методических рекомендаций, оформление лабораторных работ, отчетов и подготовка к их защите. Моделирование ситуаций.  <b>Примерная тематика внеаудиторной самостоятельной работы:</b>  Фармакопеи: цели, задачи, структура.  Порядок включения статей в фармакопею.  Особенности фармацевтического анализа веществ и их лекарственных форм  Физико-химические методы: область применения.  Иммунохимические методы: область применения, ограничения.  Микробиологические методы: область применения, типичные ошибки  Титриметрические методы: область применения, порядок расчета  Метод ТСХ: виды, область применения</p>			28		

Спектрофотометрия в УФ и видимой областях: область применения, проверка аналитической системы ВЭЖХ: область применения, проверка аналитической системы Приготовление растворов Факторы, влияющие на оценку результатов анализа		
<b>Производственная практика (по профилю «промышленная фармация») итоговая по модулю</b>		
Виды работ: Знакомство с организацией системы менеджмента качества предприятия/организации Знакомство с организацией работы по проведению испытаний в организации Знакомство с внутренней системой качества испытаний лаборатории Знакомство с внутренней документацией лаборатории Стажировка в качестве лаборанта-исследователя, химика-аналитика (проведение испытаний) Стажировка в качестве уполномоченного по качеству лаборатории	<b>108</b>	
<b>ИТОГО</b>	<b>356</b>	

Для характеристики уровня освоения учебного материала используются следующие обозначения:

- 1 – ознакомительный (узнавание ранее изученных объектов, свойств);
- 2 – репродуктивный (выполнение деятельности по образцу, инструкции или под руководством);
- 3 – продуктивный (планирование и самостоятельное выполнение деятельности, решение проблемных задач)

## **4. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **4.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению**

Реализация профессионального модуля предполагает наличие учебных кабинетов аналитической химии и техники лабораторных исследований, правового обеспечения профессиональной деятельности; лабораторий микробиологии и техники микробиологических исследований, аналитической химии и техники лабораторных исследований

Оборудование учебного кабинета и рабочих мест кабинета:

проектор, экран, компьютер с лицензионным программным обеспечением, обучающие плакаты.

Оборудование лаборатории и рабочих мест лаборатории:

- микроскопы и принадлежности для приготовления микропрепаратов, проведения бактериологического исследования (красители, спиртовки, штативы, лотки, бактериальные петли, пробирки, автоматические дозаторы, пипетки, наборы с дисками с антибиотиками, термостат, лекарственные препараты, реактивы); основное оборудование для приготовления и хранения питательных сред и дезинфекции/стерилизации: автоклавы («чистый» и «грязный»), сухожаровой стерилизатор, дистиллятор, холодильник, ламинары., насос и набор для стерилизующей фильтрации (опция), иммуноферментный анализатор и расходные материалы для ИФА-анализа, тест-система для выбранной аналитической задачи;

- шкафы для хранения лекарственных средств, реактивов, химической посуды, наглядных пособий, оборудования; шкаф вытяжной; весы аналитические, - рН-метр милливольтметр (или иономер); рефрактометр; спектрофотометр, хроматограф жидкостной, - аквадистиллятор; - электроплитка лабораторная; мешалка лабораторная магнитная; встряхиватель лабораторный; шкаф сушильный электрический, титровальные установки, лабораторная посуда, штативы, ножницы, шприцы типа Луер, пробирки, груши резиновые для микробюреток и пипеток.

Реализация профессионального модуля предполагает обязательную производственную практику.

### **4.2. Информационное обеспечение обучения**

**Основные источники:**

1. Государственная фармакопея Х11, Москва, Медицина, 2007 г.
2. Основы микробиологии, вирусологии и иммунологии. Учебник для медицинских СУЗов. под ред. акад. В.В. Зверева, Е.В. Будановой - М.: Издательский центр «Академия», 2012

3. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии. Под ред. А.П.Арзамасцева. - М.: Медицина, 2001.

4. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 "Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств».

5. ГОСТ Р ИСО 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

6. Валидация аналитических методик для производителей лекарств. ВЭЖХ, ТСХ, титрование и ГЖХ. Обоснование референтных стандартов. Тесты пригодности системы, перенос методов, ревалидация. Перевод выполнен Ж.И. Аладышевой, О.Р. Спицким. Научная редакция В.В. Береговых. М., 2008 г., 132 с.

Дополнительная литература:

1. Европейская фармакопея 7.0. Издание на русском языке. – М., Ремедиум – 4453 с., илл.

2. Медицинская микробиология, иммунология и аллергология. Атлас-руководство по бактериологии, микологии, протозоологии и вирусологии с иммунологией и аллергологией, (для студентов и врачей). (Издание на CD-диске). - под ред А.А. Воробьева, А.С. Быкова- ММА им.И.М.Сеченова, 2008 год

3. ОСТ 91500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения».

4. Аладышева Ж.И., Береговых В.В., Мешковский А.П., Левин Л.М., Основные принципы проведения валидации на фармацевтическом производстве. М., 2005г., 186 с.

#### **4.3. Общие требования к организации образовательного процесса**

Дисциплины, предшествующие профессиональному модулю:

- Основы микробиологии и иммунологии
- Общая и неорганическая химия
- Органическая химия
- Аналитическая химия
- Безопасность жизнедеятельности
- Государственная система регулирования лекарственных средств
- Основы фармакопейного анализа
- ПМ.02. Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля

#### **4.4. Кадровое обеспечение образовательного процесса**

Требования к квалификации педагогических кадров, обеспечивающих обучение по междисциплинарным курсам: наличие высшего профессионального образования, соответствующего профилю модуля «Проведение испытаний лекарственных средств, объектов рабочей среды фармацевтических и медицинских предприятий» и опыт работы в области промышленной фармации (производство и контроль качества лекарственных средств).

Требования к квалификации педагогических кадров, осуществляющих руководство практикой

Педагогический состав: дипломированные специалисты – преподаватели междисциплинарных курсов, а также общепрофессиональных дисциплин: «Основы фармакопейного анализа»; «Контроль качества лекарственных средств», «Основы микробиологии и иммунологии»; «Аналитическая химия»; «Органическая химия», «Государственная система регулирования лекарственных средств».

Аналитики: наличие высшего образования и повышения квалификации/стажировки в профильных организациях не реже 1-го раза в 3 года. Опыт деятельности в организациях соответствующей профессиональной сферы является обязательным.

### **5. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

Формы и методы текущего и итогового контроля по профессиональному модулю разрабатываются образовательным учреждением и доводятся до сведения обучающихся в начале обучения.

Для текущего и итогового контроля образовательными учреждениями создаются фонды оценочных средств (ФОС).

ФОС включают в себя педагогические контрольно-измерительные материалы, предназначенные для определения соответствия (или несоответствия) индивидуальных образовательных достижений основным показателям результатов подготовки (таблицы).

<b>Результаты (освоенные профессиональные компетенции)</b>	<b>Основные показатели оценки результата</b>	<b>Формы и методы контроля и оценки</b>
Проводить отбор проб, испытания и оформлять соответствующую документацию в соответствии с Правилами производства и контроля качества лекарственных средств (GMP), Правилами лабораторной практики (GLP) и Правилами клинической практики (GCP).	- демонстрация готовности осуществлять отбор проб лекарственных средств и объектов рабочей среды; - демонстрация готовности применять требования Правил GMP/GLP/GCP при отборе проб и обнаруживать отклонения от требований в практической ситуации	- Экспертная оценка выполнения практических и контрольных лабораторных работ  Экспертная оценка решения контрольной ситуационной задачи
Проводить испытания лекарственных средств физико-химическими, микробиологическими и иммунологическими методами в соответствии с фармакопеей	- демонстрация владения техникой лабораторных работ при выполнении испытаний лекарственных средств фармакопейными методами; - демонстрация знаний правил расчета и оформления результатов;	- наблюдение за деятельностью при выполнении лабораторных задач на лабораторных занятиях;  - экспертная оценка выполнения практических и контрольных лабораторных работ
Проводить утилизацию/уничтожение отработанного материала, растворов и лекарственных средств	- демонстрация знаний техники безопасности и правил уничтожения отработанного материала, растворов и лекарственных средств	- Экспертная оценка выполнения практических и контрольных лабораторных работ  Экспертная оценка решения контрольной ситуационной задачи
Составлять внутреннюю документацию по выполняемым испытаниям в соответствии с требованиями, установленными государством	- демонстрация навыков составления документации	- наблюдение за деятельностью при выполнении заданий на практических занятиях (оценка портфолио);  - Экспертная оценка выполнения практических и контрольных лабораторных работ
Вести учетно-отчетную документацию в соответствии с требованиями, установленными государством, и локальными актами организации	- демонстрация навыков ведения учетно-отчетной документации	Экспертная оценка решения контрольной ситуационной задачи  - наблюдение за деятельностью при выполнении заданий на практических занятиях (оценка портфолио)

Формы и методы контроля и оценки результатов обучения должны позволять проверять у обучающихся не только сформированность профессиональных компетенций, но и развитие общих компетенций и обеспечивающих их умений.

<b>Результаты (освоенные общие компетенции)</b>	<b>Основные показатели оценки результата</b>	<b>Формы и методы контроля и оценки</b>
Организовывать собственную деятельность, определять методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество	- обоснованность выбора методов и способов решения профессиональных задач в области лабораторных испытаний лекарственных средств	- оценка выполнения лабораторных задач; практических заданий (решений проблемно-ситуационных задач на практических занятиях)
Осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального и личностного развития	эффективный поиск необходимой информации с использованием различных источников, включая электронные и интернет ресурсы;	- оценка выполнения лабораторных задач; практических заданий (решений проблемно-ситуационных задач на практических занятиях)
Ориентироваться в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности	Демонстрация готовности к выполнению испытаний различными методами анализа Демонстрация готовности к применению методов менеджмента качества при анализе лабораторных ошибок	- наблюдение и оценка на практических и лабораторных занятиях, на производственной практике
Организовывать рабочее место с соблюдением требований охраны труда, производственной санитарии, инфекционной и противопожарной безопасности	- демонстрация ответственного отношения к выполнению лабораторных работ - демонстрация навыков безопасной работы в лабораториях	- наблюдение и оценка на лабораторных занятиях, на производственной практике
Вести утвержденную учетно-отчетную документацию	- демонстрация навыков ведения учетно-отчетной документации	Экспертная оценка решения контрольной ситуационной задачи  - наблюдение за деятельностью при выполнении заданий на практических занятиях (оценка портфолио), на производственной практике



Министерство здравоохранения Российской Федерации  
государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования  
**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
имени И.М.СЕЧЕНОВА**

Утверждаю  
Проректор по учебной работе  
ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова  
Минздрава России



А.А.Свистунов  
2013 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ ПМ.В.05**

**ПРОМЫШЛЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Специальность: 060301 51 Фармация (базовый уровень; профиль: промышленная фармация)

Форма обучения: очная

Государственный контракт от 18 июля 2012 г. № 05.P14.12.0001  
«Разработка образовательных программ и образовательных модулей по направлению развития  
фармацевтической промышленности «Промышленная фармация»  
в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской  
Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»

Рабочая программа профессионального модуля «Промышленное производство лекарственных средств» разработана на основе Федерального государственного образовательного стандарта (далее - ФГОС) среднего специального образования (далее – СПО) по специальности 060301 Фармация

Организация- разработчик: ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России

Разработана: кафедрой фармацевтической технологии и кафедрой промышленной фармации фармацевтического факультета

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ.....</b>	<b>4</b>
<b>2. РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ .....</b>	<b>6</b>
<b>3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ .....</b>	<b>7</b>
<b>4. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>15</b>
<b>5. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ .....</b>	<b>17</b>

## **1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ**

### **ПРОМЫШЛЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

#### **1.1. Область применения программы:**

Рабочая программа профессионального модуля Промышленное производство лекарственных средств является вариативной частью основной профессиональной образовательной программы в соответствии с ФГОС по специальности 060301 «Фармация» СПО в части освоения дополнительного вида профессиональной деятельности Участие в промышленном производстве лекарственных средств и соответствующих профессиональных компетенций (ПК):

1. Управлять основными технологическими процессами при производстве лекарственных средств
2. Осуществлять отпуск со склада продукции в производство и готовой продукции потребителям.
3. Участвовать в управлении качеством лекарственных средств на фармацевтическом предприятии.

Программа профессионального модуля может быть использована в дополнительном профессиональном образовании и профессиональной переподготовке лабораторных работников в области промышленной фармации при наличии среднего профессионального образования по специальности 060301 «Фармация».

#### **1.2. Цели и задачи профессионального модуля - требования к результатам освоения профессионального модуля:**

С целью овладения указанным видом профессиональной деятельности и соответствующими профессиональными компетенциями обучающийся в ходе освоения профессионального модуля должен:

##### **иметь практический опыт:**

- составления инструктивной и рабочей документации, используемой в производстве лекарственных средств;
- участия в промышленном производстве лекарственных средств (управление технологическими процессами);
- участия в анализе процесса и его результатов;
- участия в планировании и организации работы производственного структурного подразделения;
- участие в анализе и управлении документацией системы менеджмента качества предприятия;

**уметь:**

- описывать процессы системы менеджмента качества, относящиеся к профессиональной деятельности;
- составлять операционные производственные планы;
- осуществлять поиск информации, необходимой для выполнения профессиональных задач;
- проводить расчеты и вести производственную документацию;
- участвовать в самоинспекциях и аудитах качества;
- пользоваться нормативной документацией;

**знать:**

- основные положения Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP);
- общие принципы организации деятельности фармацевтического предприятия;
- основные процессы фармацевтического предприятия;
- подходы к оценке эффективности производственных подразделений;
- методы и принципы планирования деятельности производственных подразделений;
- общие принципы управления запасами;
- требования к производственным помещениям и оборудованию;
- требования к персоналу производственных подразделений;
- принципы валидации технологических процессов;
- основные методы обеспечения стерильности лекарственных препаратов;
- порядок расследования отклонений и производственного брака;
- технику безопасности на промышленном производстве;
- порядок проведения самоинспекций и аудитов качества.

**1.3. Рекомендуемое количество часов на освоение программы профессионального****модуля:**

Всего -442 часов, в том числе:

- максимальной учебной нагрузки обучающегося - 280 часов, включая:
  - обязательной аудиторной учебной нагрузки обучающегося – 184 часа;
  - самостоятельной работы обучающегося - 96 часов.
- производственной практики – 162 часа.

## 2. РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

Результатом освоения профессионального модуля является овладение обучающимися видом профессиональной деятельности Участие в промышленном производстве лекарственных средств, в том числе профессиональными (ПК) и общими (ОК) компетенциями:

<b>Код</b>	<b>Наименование результата обучения</b>
ПК 5.1.	Управлять основными технологическими процессами при производстве лекарственных средств
ПК 5.2.	Осуществлять отпуск со склада продукции в производство и готовой продукции потребителям
ПК 5.3.	Участвовать в управлении качеством лекарственных средств на фармацевтическом предприятии
ОК 2	Организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество
ОК 4	Осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального и личностного развития
ОК 7	Брать на себя ответственность за работу членов команды (подчиненных), результат выполнения заданий
ОК 9	Ориентироваться в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности
ОК 13	Организовывать рабочее место с соблюдением требований охраны труда, производственной санитарии, инфекционной и противопожарной безопасности
ОК 14	Вести утвержденную учетно-отчетную документацию

### 3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

#### 3.1. Тематический план профессионального модуля

Коды профессиональных компетенций	Наименования разделов профессионального модуля	Всего часов (макс. учебная нагрузка и практики)	Объем времени, отведенный на освоение междисциплинарного курса (курсов)					Практика	
			Обязательная аудиторная учебная нагрузка обучающегося			Самостоятельная работа обучающегося		Учебная, часов	Производственная (по профилю специальности), распределенная часов
			Всего, часов	в т.ч. лабораторные работы и практические занятия, часов	в т.ч., курсовая работа (проект), часов	Всего, часов	в т.ч., курсовая работа (проект), часов		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ПК 5.1 – ПК 5.3	Раздел 1. Изучение основ организации деятельности фармацевтического предприятия	64	42	25		22	-	-	-
ПК 5.1 – ПК 5.3	Раздел 2. Изучение особенностей производства стерильных лекарственных средств	194	58	32		28	-	-	108
ПК 5.1, ПК 5.3	Раздел 3. Изучение особенностей производства фитопрепаратов	72	48	36		24	-	-	-
ПК 5.1, ПК 5.3	Раздел 4. Изучение особенностей производства биотехнологических препаратов	58	36	26		22	-	-	-
ПК 5.1 – ПК 5.3	Производственная практика (по профилю промышленная фармация), часов	54							108
	<b>Всего:</b>	<b>442</b>	<b>184</b>	<b>117</b>		<b>96</b>			

### 3.2. Содержание обучения по профессиональному модулю (ПМ)

Наименование междисциплинарных курсов (МДК) и тем	Содержание учебного материала, лабораторные работы и практические занятия, самостоятельная работа обучающихся, курсовая работа (проект)		Объем часов	Уровень освоения
1	2		3	4
<b>Раздел ПМ 1. Изучение основ организации деятельности фармацевтического предприятия</b>				
<b>МДК В 05.01 Основы организации деятельности фармацевтического предприятия</b>			<b>64</b>	
<b>Тема 1.1</b> Основные особенности фармацевтической отрасли как отрасли экономики	<b>Содержание учебного материала</b>		3	
	1	Лекарственное средство как товар. Особенности фармацевтического рынка и деятельности фармацевтических компаний на макроуровне		1
	2	Обзор основных маркетинговых стратегий, используемых в фармацевтической отрасли		1
	3	Организация лекарственной помощи в Российской Федерации. Система товародвижения лекарственных средств. Прогнозирование продаж как основа производственных планов		1
	<b>Практические занятия</b>		2	
	1	Этапы выпуска и обращения лекарственных средств. Товаропроводящая цепь		
<b>Тема 1.2</b> Организация производственного процесса фармацевтического предприятия	<b>Содержание учебного материала</b>		12	
	1	Основные процессы фармацевтического производства		3
	2	Организационная структура фармацевтического предприятия, организационная структура производственного подразделения		3
	3	Основные элементы бизнес-процесса «Производство».		1
	4	Методы планирования. Управление запасами. Краткосрочное планирование. Информационные системы.		2
	5	Общие положения и модели управления цепями поставок (SCM модели).		2
	6	Основные модели «бережливого» производства		2
	7	Наиболее распространенные инструменты и методы, используемые в модели «бережливого» производства		2
	8	Основная технологическая документация		3
	9	Валидация технологического процесса		3
	10	Управление изменениями и отклонениями производственного процесса	3	
	<b>Практические занятия</b>		16	
	1	Разработка положения и должностных инструкций производственных подразделений, складов		
	2	Разработка производственного плана		
	3	Разработка показателей КРІ для производственных подразделений		



	4	Разработка СОП на операцию		
	5	Разработка заполняемой формы для протокола производственных операций		
	6	Валидационный протокол и валидационный отчет		
	7	Внутрипроизводственный контроль. Инженерные и контрольные карты		
	8	Разработка опросника по оценке деятельности производственного подразделения		
<b>Тема 1.3 Управление персоналом производственного подразделения</b>	<b>Содержание учебного материала</b>		4	
	1	Принципы управления безопасностью труда на фармацевтическом производстве. Инженерные, технологические и административные мероприятия		2
	2	Периодические медицинские осмотры. Личная гигиена персонала		3
	3	Обучение персонала производственного подразделения		3
	<b>Практические занятия</b>		5	
	1	Периодический инструктаж по технике безопасности		
	2	Разработка обучающих материалов		
		<b>Зачет</b>		2
<b>Самостоятельная работа при изучении раздела 1 ПМ</b> Составление тестов по темам. Систематическая проработка конспектов занятий, учебной и специальной технической литературы (по вопросам к параграфам, главам учебных пособий, составленным преподавателем). Подготовка к практическим работам с использованием методических рекомендаций, оформление практических работ, отчетов и подготовка к их защите. Моделирование ситуаций. <b>Примерная тематика внеаудиторной самостоятельной работы:</b> 1. Применение системы «бережливого» производства в фармацевтической промышленности. 2. Глобализация фармацевтических цепочек поставок. 3. Методология выбор поставщиков фармацевтического предприятия. 4. Обучение персонала фармацевтического предприятия. 5. Требования к технологической документации. 6. Этические аспекты в фармацевтическом менеджменте. 7. Использование компетентного подхода для разработки должностных инструкций персонала фармацевтического предприятия. 8. Функции владельца процесса в производственном подразделении. 9. Проектирование бизнес-процесса «Производство». 10. Преимущества и недостатки сбалансированных показателей производственного подразделения фармацевтического предприятия. 11. Методы повышения эффективности деятельности производственного подразделения. 12. Медицинские осмотры на фармацевтических предприятиях: цели, контингент, объем обследований. 13. Инженерные методы снижения рисков для жизни и здоровья на фармацевтических производствах.			22	

14. Технологические и административные методы снижения рисков для жизни и здоровья на фармацевтических производствах.			
15. Основные элементы системы охраны труда на фармацевтическом производстве.			
16. Оценка рисков для жизни и здоровья на фармацевтических производствах.			
17. Расследование несчастных случаев на производстве			
<b>ИТОГО по Разделу.1</b>		<b>64</b>	
<b>Раздел ПМ 2 Изучение особенностей производства стерильных лекарственных средств</b>			
<b>МДК В.05.02 Особенности производства стерильных лекарственных средств</b>		<b>86</b>	
<b>Тема 2.1. Общие характеристики производства стерильных лекарственных форм</b>	<b>Содержание учебного материала</b>		
	1	Существующие виды стерильных лекарственных форм. Основные требования	2
	2	Требования к помещениям, персоналу, спецодежде, оборудованию	3
	3	Система мероприятий, обеспечивающих стерильность инъекций и инфузий, глазных лекарственных форм, препаратов с антибиотиками, препаратов для новорожденных и детей до 1 года.	3
	Практические занятия		
1	Анализ рисков при производстве стерильных лекарственных форм	<b>8</b>	
<b>Тема 2.2. Критические процессы при производстве стерильных лекарственных форм</b>	<b>Содержание учебного материала</b>		
	1	Обеспечение стерильности лекарственных форм. Требования GMP. Асептическое производство	3
	2	Виды стерилизации: термическая, химическая, механическая, радиационная и др. Методы стерилизации лекарственных и вспомогательных веществ, оборудования, посуды и др. Аппаратура для стерилизации. Контроль эффективности стерилизации.	3
	3	Подготовка первичной упаковки. Получение ампул. Способы мойки ампул и флаконов. Сушка и стерилизация ампул и флаконов	3
	4	Система водоподготовки и распределения для производства стерильных препаратов. Вода для инъекций. Способы производства. Контроль качества, условия хранения. Петля циркуляции. Горячий и холодный способ хранения	3
	5	Операции наполнения. Ампулирование. Способы наполнения: вакуумный, шприцевой, их сравнительная характеристика. Устройство оборудования. Автоматы и производственные линии. Определение герметичности укупорки флаконов и запайки ампул. Стерилизация. Проверка целостности ампул и флаконов после стерилизации. Современные технологии BFS	3
	Практические занятия		
	1	Требования GMP для стерильного производства	<b>18</b>
	2	Процедуры контроля стерилизации и стерильности. Валидация	
	3	Санитарный контроль в производстве стерильных препаратов. Валидация	
4	Внутрипроизводственный контроль и мониторинг.		

	5	Валидация асептического розлива		
	6	Разработка опросника по проверке производственного участка, выпускающего стерильную продукцию		
	<b>Контрольная работа по модулю</b>		<b>2</b>	
	<b>ЗАЧЕТ по Модулю МДК В.05.02</b>		<b>2</b>	
<p><b>Самостоятельная работа при изучении раздела 2 ПМ</b>  Составление тестов по темам.  Систематическая проработка конспектов занятий, учебной и специальной технической литературы (по вопросам к параграфам, главам учебных пособий, составленным преподавателем).  Подготовка к практическим работам с использованием методических рекомендаций, оформление практических работ, отчетов и подготовка к их защите. Моделирование ситуаций.</p> <p><b>Примерная тематика внеаудиторной самостоятельной работы:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Общие требования к стерильным лекарственным препаратам</li> <li>2. Виды стерильных лекарственных форм</li> <li>3. Методы обеспечения стерильности при асептическом производстве</li> <li>4. Методы стерилизации</li> <li>5. Контроль эффективности стерилизации паром</li> <li>6. Контроль эффективности стерилизующей фильтрации</li> <li>7. Микробиологический мониторинг рабочей среды.</li> <li>8. Требования к чистым помещениям</li> <li>9. Принципы валидации асептических операций</li> <li>10. Требования к организации водоснабжения в производстве стерильных лекарственных средств</li> <li>11. Способы получения воды для инъекций</li> <li>12. Мероприятия по обеспечению качества воды, используемой в производстве стерильных лекарственных форм</li> <li>13. Принципы валидации процесса стерилизации паром</li> <li>14. Принципы валидации стерилизующей фильтрации</li> <li>15. Аппаратура для стерилизации</li> <li>16. Контроль стерильности</li> <li>17. Требования к персоналу, занятому в производстве стерильных лекарственных средств</li> <li>18. Требования к технологической одежде</li> <li>19. Организация процесса подготовки первичной упаковки</li> <li>20. Методы оценки герметичности первичной упаковки</li> <li>21. Способы наполнения стерильных лекарственных препаратов</li> <li>22. Технологическое оборудование для наполнения</li> <li>23. Изоляторная технология</li> </ol>			<b>20</b>	
<b>Производственная практика (по профилю «промышленная фармацевтика»)</b>			<b>108</b>	

Виды работ: Знакомство с организацией производственного процесса предприятия/площадки Знакомство с организацией работы производственного подразделения Стажировка в качестве помощника руководителя смены/руководителя участка				
<b>ИТОГО по Разделу 2</b>		<b>194</b>		
<b>Раздел 3 ПМ Изучение особенностей производства фитопрепаратов</b>				
<b>МДК В.05.03 Особенности производства фитопрепаратов</b>		<b>72</b>		
<b>Тема 3.1. Виды фитопрепаратов аптечного изготовления и промышленного производства</b>	<b>Содержание учебного материала</b>			
	1	Виды фитопрепаратов аптечного изготовления и промышленного производства. Классификации, характеристика. Особенности фитопрепаратов и технологии их производства	2	1
<b>Тема 3.2. Технология производства сборов и брикетов</b>	<b>Содержание учебного материала</b>			
	1	Технология производства сборов и брикетов	2	3
	<b>Практическое занятие</b>		2	
	1	Технология производства сборов и брикетов		
<b>Тема 3.3. Технология экстракционных фитопрепаратов</b>	<b>Содержание учебного материала</b>			
	1	Теория массообменных процессов (экстрагирования). Факторы, влияющие на скорость и полноту экстракции. Настои и отвары: характеристика, технология приготовления, аппаратура, показатели качества	8	3
	2	Суммарные экстракционные фитопрепараты, получаемые из высушенного и свежего сырья		3
	3	Экстракционные фитопрепараты высокой степени очистки		3
	<b>Лабораторные занятия</b>		32	
	1	Теоретические основы экстрагирования, методы экстрагирования и очистки в технологии фитопрепаратов. Изготовление настоев и отваров из ЛРС. Расчеты, оформление документации		
	2	Получение настоек, расчеты сырья, приготовление экстрагента, экстрагирование, очистка, оценка качества		
	3	Виды, характеристика и особенности, технологические принципы производства экстракционных фитопрепаратов высокой степени очистки. Решение расчетных и ситуационных задач, составление схем, расчеты материального баланса		
<b>ЗАЧЕТ по Разделу 3</b>		<b>2</b>		
<b>Самостоятельная работа при изучении раздела 3 ПМ</b> Систематическая проработка конспектов занятий, учебной и специальной технической литературы (по вопросам к параграфам, главам)		<b>24</b>		

учебных пособий, составленным преподавателем). Подготовка к лабораторным работам с использованием методических рекомендаций, оформление лабораторных работ, отчетов и подготовка к их защите. Решение тестов и ситуационных задач. <b>Примерная тематика внеаудиторной самостоятельной работы:</b> 1. Основные показатели качества препаратов из лекарственного растительного сырья 2. Требования GMP к производству фитопрепаратов 3. Способы экстрагирования, пути интенсификации. 4. Экстракционные фитопрепараты: Технологические схемы получения. 5. Промышленные методы экстрагирования. Способы интенсификации. 6. Аппаратура для экстрагирования. 7. Методы получения извлечения и очистки извлечений. 8. Аппаратура для проведения процессов жидкостной экстракции, адсорбционных и др. путей очистки извлечений 9. Факторы, влияющие на оценку результатов анализа				
<b>ИТОГО по Разделу 3</b>		<b>72</b>		
<b>Раздел 4 ПМ Изучение особенностей производства биотехнологических препаратов</b>				
<b>МДК В 05.04 Особенности производства биотехнологических препаратов</b>		<b>58</b>		
<b>Тема 4.1 Номенклатура биологических препаратов</b>	<b>Содержание учебного материала</b>			
	1	Современные классификация биологических препаратов. Основные термины и понятия. Основные показатели качества. Основные источники и методы получения	4	2
	<b>Практические занятия</b>			
	1	Значение биологических препаратов для здравоохранения	4	
	2	Источники происхождения		
<b>Тема 4.2 Основные требования к производству биологических препаратов</b>	<b>Содержание учебного материала</b>			
	1	Основные процессы и аппараты. Общие требования к организации производственного процесса и контролю качества	4	3
	<b>Практические занятия</b>			
	1	Требования к персоналу, требования к помещениям, животным, документации	10	
	2	Требования к производственному процессу и контролю качества		
3	Разработка опросника для производственной площадки, выпускающей биологические препараты			
<b>Тема 4.3 Отдельные требования к производству определенных групп биологических препаратов</b>	<b>Содержание учебного материала</b>			
	1	Препараты животного происхождения (органопрепараты). Препараты аллергенов. Гетерогенные антитоксические сыворотки. Вакцины. Рекомбинантные препараты и моноклональные антитела. Препараты трансгенных животных и растений. Препараты для генной терапии. Препараты для клеточной терапии	2	2

	<b>Практические занятия</b>		10	
	1	Особенности технологических процессов отдельных групп биологических препаратов		
	2	Разработка опросников по отдельным производствам		
	<b>Зачет</b>		2	
<b>Самостоятельная работа при изучении раздела 4 ПМ</b> Составление тестов по темам. Систематическая проработка конспектов занятий, учебной и специальной технической литературы (по вопросам к параграфам, главам учебных пособий, составленным преподавателем). Подготовка к практическим работам с использованием методических рекомендаций, оформление практических работ, отчетов и подготовка к их защите. Моделирование ситуаций.			22	
<b>Примерная тематика внеаудиторной самостоятельной работы:</b> 1. Основные источники биологических препаратов 2. Организация производства вакцин 3. Организация производства биотехнологических препаратов 4. Получение сывороток 5. Получение органопрепаратов 6. Получение клеточных препаратов 7. Банки посевных культур и клеточные линии 8. Общие требования GMP к биологическим препаратам 9. Требования GMP к отдельным группами				
<b>ИТОГО по Разделу 4</b>			<b>58</b>	
<b>Производственная практика (по профилю «промышленная фармацевтика») итоговая по модулю</b>			54	
Виды работ: Знакомство с организацией системы менеджмента качества предприятия/организации Знакомство с организацией производственного процесса Стажировка в качестве помощника уполномоченного лица предприятия/руководителя отдела обеспечения качества/ведущего аудитора (инспектора)				
<b>ИТОГО</b>			<b>442</b>	

Для характеристики уровня освоения учебного материала используются следующие обозначения:

- 1 – ознакомительный (узнавание ранее изученных объектов, свойств);
- 2 – репродуктивный (выполнение деятельности по образцу, инструкции или под руководством);
- 3 – продуктивный (планирование и самостоятельное выполнение деятельности, решение проблемных задач)

## **4. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **4.1. Требования к минимальному материально-техническому обеспечению**

Реализация профессионального модуля предполагает наличие учебных кабинетов технологии изготовления лекарственных форм, правового обеспечения профессиональной деятельности, лаборатории фармацевтической технологии.

Оборудование учебного кабинета и рабочих мест кабинета:

проектор, экран, компьютер с лицензионным программным обеспечением

Оборудование лаборатории и рабочих мест лаборатории:

Учебная технологическая лаборатория, оснащенная метрическим технологическим, компьютерным и настольным технологическим оборудованием для отработки практических навыков, проведения занятий с компьютерным моделированием технологических процессов.

Перечень оборудования, необходимого для проведения аудиторных занятий по модулю:

- весы тарирные, аналитические и ручные весы, разновесы, набор сит, ступки пестики, мерные цилиндры, электроплитки, аппарат Сокслета, перколяторы лабораторные, инфундирные аппараты, водяная баня и пр. расходные материалы.

Реализация профессионального модуля предполагает обязательную производственную практику.

### **4.2. Информационное обеспечение обучения**

#### **Основные источники:**

1. Сухарев Н.О. Производственный и операционный менеджмент. Конспект лекций: Пенза, 2002 – 180 с.
2. Смирнова Е.А. Управление цепями поставок: Учебное пособие. – СПб., Изд-во СПбГУЭФ, 2009 – 120 с.
3. Ефимов В.В. Основы бережливого производства: учебное пособие. - Ульяновск: УлГТУ, 2011 – 160 с.
4. Береговых В.В., Мешковский А.П. Нормирование фармацевтического производства, М., 2001г., 527 стр.
5. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств».
6. Орлов А.С., Лин А.А. Экономика и менеджмент на фармацевтических предприятиях: методическое пособие – СПб: Изд-во СПХФА, 2010- 344 с.
7. Быков В.А. Демина Н.Б. Скاتков С.А. Электронная библиотека по фармацевтической технологии. Рекомендовано УМО по медицинскому и фармацевтическому образованию вузов России в качестве электронного учебника для фармацевтических вузов России. Для высшего

медицинского и фармацевтического образования, -том 23 (DVD), М.- 2005. Издательский дом «Русский врач».

8. Краснюк И.И. и др. Электронная библиотека по фармацевтической технологии. -том 30 (DVD). М.- 2005. Издательский дом «Русский врач».

9. И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова// Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм: учебное пособие для средних учеб. заведений М.: «ГЭОТАР-Медиа, 2012 г.

10. Основы фармацевтической биотехнологии: Учебное пособие / Т.П. Прищеп, В.С. Чучалин, К.Л. Зайков, Л.К. Михалева, Л.С. Белова. Ростов н/Д.: Феникс; Томск: Изд-во НТЛ, 2006. 256 с.

Дополнительная литература:

1. Ляпунов Н.А., Георгиевский В.П. Руководство по качеству 42-3.4:2004. Лекарственные средства. Производство готовых лекарственных средств, Киев, 2004, 24 стр.

2. Ляпунов Н.А., Георгиевский В.П. Руководство по качеству 42-3.5:2004. Лекарственные средства. Валидация процессов, Киев, 2004г., 24 стр.

3. Минина С.А., Каухова И.Е Химия и технология фитопрепаратов. ГЭОТАР-Медиа. 2009 Москва.

4. Государственная фармакопея XII-е изд., выпуск 1.- М.- 2010 г.

5. Государственная фармакопея СССР XI издания, выпуск 1, выпуск 2.- М.-1987, 1990 г.

6. European Pharmacopoeia 8th edition 2013.

7. Регуляторная библиотека. Выпуск 1. Общие требования к биотехнологическим препаратам и биоаналогам.- М., Ремедиум, 2013 (в печати) – 608 с.

#### **4.3. Общие требования к организации образовательного процесса**

Дисциплины, предшествующие профессиональному модулю:

- Основы микробиологии и иммунологии
- Общая и неорганическая химия
- Органическая химия
- Аналитическая химия
- Безопасность жизнедеятельности
- Государственная система регулирования лекарственных средств
- Основы фармакопейного анализа
- Менеджмент в промышленной фармации



- ПМ.02. Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля
- МДК В.04.01 Системы менеджмента качества в фармацевтической промышленности
- МДК В.04.02 Основы правил производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)

#### **4.4. Кадровое обеспечение образовательного процесса**

Требования к квалификации педагогических кадров, обеспечивающих обучение по междисциплинарным курсам: наличие высшего профессионального образования, соответствующего профилю модуля «Промышленное производство лекарственных средств» и опыт работы в области промышленной фармации (производство и контроль качества лекарственных средств).

Требования к квалификации педагогических кадров, осуществляющих руководство практикой

Педагогический состав: дипломированные специалисты – преподаватели междисциплинарных курсов, а также общепрофессиональных дисциплин: «Основы фармакопейного анализа»; «Контроль качества лекарственных средств», «Технология изготовления лекарственных форм», «Основы микробиологии и иммунологии»; «Государственная система регулирования лекарственных средств».

Мастера-технологии: наличие высшего образования и повышения квалификации/стажировки в профильных организациях не реже 1-го раза в 3 года. Опыт деятельности в организациях соответствующей профессиональной сферы является обязательным.

### **5. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

Формы и методы текущего и итогового контроля по профессиональному модулю разрабатываются образовательным учреждением и доводятся до сведения обучающихся в начале обучения.

Для текущего и итогового контроля образовательными учреждениями создаются фонды оценочных средств (ФОС).

ФОС включают в себя педагогические контрольно-измерительные материалы, предназначенные для определения соответствия (или несоответствия) индивидуальных образовательных достижений основным показателям результатов подготовки (таблицы).

<b>Результаты (освоенные профессиональные компетенции)</b>	<b>Основные показатели оценки результата</b>	<b>Формы и методы контроля и оценки</b>
Управлять основными технологическими процессами при производстве лекарственных средств	- демонстрация готовности осуществлять отбор проб лекарственных средств и объектов рабочей среды; - демонстрация готовности применять требования Правил GMP/GLP/GCP при отборе проб и обнаруживать отклонения от требований в практической ситуации	- Экспертная оценка выполнения практических и контрольных лабораторных работ  Экспертная оценка решения контрольной ситуационной задачи
Осуществлять отпуск со склада продукции в производство и готовой продукции потребителям	- демонстрация владения техникой лабораторных работ при выполнении испытаний лекарственных средств фармакопейными методами; - демонстрация знаний правил расчета и оформления результатов;	- наблюдение за деятельностью при выполнении лабораторных задач на лабораторных занятиях;  - экспертная оценка выполнения практических и контрольных лабораторных работ
Участвовать в управлении качеством лекарственных средств на фармацевтическом предприятии	- демонстрация знаний техники безопасности и правил уничтожения отработанного материала, растворов и лекарственных средств	- Экспертная оценка выполнения практических и контрольных лабораторных работ  Экспертная оценка решения контрольной ситуационной задачи

Формы и методы контроля и оценки результатов обучения должны позволять проверять у обучающихся не только сформированность профессиональных компетенций, но и развитие общих компетенций и обеспечивающих их умений.

<b>Результаты (освоенные общие компетенции)</b>	<b>Основные показатели оценки результата</b>	<b>Формы и методы контроля и оценки</b>
Организовывать собственную деятельность, определять методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество	- обоснованность выбора методов и способов решения профессиональных задач в области лабораторных испытаний лекарственных средств	- оценка выполнения лабораторных задач; практических заданий (решений проблемно-ситуационных задач на практических занятиях)
Осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального и личностного развития	Эффективный поиск необходимой информации с использованием различных источников, включая электронные и интернет ресурсы;	- оценка выполнения лабораторных задач; практических заданий (решений проблемно-ситуационных задач на практических занятиях)

Брать на себя ответственность за работу членов команды (подчиненных), результат выполнения заданий	- демонстрация ответственного отношения к результатам выполнения профессиональных обязанностей обучающимися;	- наблюдение и оценка на практических занятиях, на производственной практике
Ориентироваться в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности	Демонстрация готовности к выполнению испытаний различными методами анализа Демонстрация готовности к применению методов менеджмента качества при анализе лабораторных ошибок	- наблюдение и оценка на практических и лабораторных занятиях, на производственной практике
Организовывать рабочее место с соблюдением требований охраны труда, производственной санитарии, инфекционной и противопожарной безопасности	- демонстрация ответственного отношения к выполнению лабораторных работ - демонстрация навыков безопасной работы в лабораториях	- наблюдение и оценка на лабораторных занятиях, на производственной практике
Вести утвержденную учетно-отчетную документацию	- демонстрация навыков ведения учетно-отчетной документации	Экспертная оценка решения контрольной ситуационной задачи  - наблюдение за деятельностью при выполнении заданий на практических занятиях (оценка портфолио), на производственной практике