

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 ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
ДЛЯ ВАРИАТИВНОЙ ЧАСТИ ФГОС**

по специальности

060301 65 ФАРМАЦИЯ

Квалификация (степень)	Специалист
Специализация	Промышленная фармация
Специальное звание	Провизор
Форма обучения	Очная, очно-заочная (вечерняя), заочная

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"

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 ООП ВПО	8
4. ДОКУМЕНТЫ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОРГАНИЗАЦИЮ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ООП ВПО	14
5. РЕСУРСНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ООП ВПО В УНИВЕРСИТЕТЕ	14
6. ХАРАКТЕРИСТИКИ СОЦИОКУЛЬТУРНОЙ СРЕДЫ УНИВЕРСИТЕТА, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ РАЗВИТИЕ ОБЩЕКУЛЬТУРНЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ СТУДЕНТОВ.....	15
7. НОРМАТИВНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ СТУДЕНТАМИ ООП ВПО	15
8. УСЛОВИЯ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ ПОДДЕРЖКУ УЧЕБНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ СТУДЕНТОВ ПРИ ОСВОЕНИИ ООП ВПО	16
9. УСЛОВИЯ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ КАЧЕСТВО ПРЕПОДАВАНИЯ ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ООП ВПО.....	16
10. РЕГЛАМЕНТ ОРГАНИЗАЦИИ ПОДГОТОВКИ И ПЕРИОДИЧЕСКОГО ОБНОВЛЕНИЯ ООП ВПО В ЦЕЛОМ И ЕЕ СОСТАВЛЯЮЩИХ	16
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 МАТРИЦА СООТВЕТСТВИЯ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ООП ВПО «ФАРМАЦИЯ», СПЕЦИАЛИЗАЦИЯ «ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ».....	18
ПРИЛОЖЕНИЕ 2 УЧЕБНЫЙ ПЛАН ООП ВПО «ФАРМАЦИЯ», СПЕЦИАЛИЗАЦИЯ «ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ» (В ПРЕДЕЛАХ ВАРИАТИВНОЙ ЧАСТИ)	25
ПРИЛОЖЕНИЕ 3 КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК	30
ПРИЛОЖЕНИЕ 4 ПАСПОРТ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО СПЕЦИАЛИЗАЦИИ «ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ»	31
ПРИЛОЖЕНИЕ 5 РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИН	39

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Основная образовательная программа высшего профессионального образования, разработанная ГБОУ ВПО Первый МГМУ им.И.М.Сеченова Минздрава России (далее Университет) по специальности 060301 65 Фармация, специализация Промышленная фармация (далее – ООП ВПО), 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 высшего профессионального образования по направлению подготовки (специальности) 060301 Фармация (далее – ФГОС ВПО).

ООП ВПО 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 ООП ВПО составляют:

- Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;

- Федеральный государственный образовательный стандарт высшего профессионального образования по направлению подготовки (специальности) 060301 Фармация, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 17 января 2011 г. N 38;

- Нормативно-методические документы Минобрнауки России;

- Устав Университета и локальные акты Университета.

1.3. Общая характеристика ООП ВПО.

1.3.1. Цель (миссия) ООП ВПО

ООП ВПО предназначена для методического обеспечения реализации ФГОС ВПО 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 ВПО, потребностями рынка труда и работодателей в области промышленной фармации.

1.3.2. Срок освоения ООП ВПО по специальности 060301 Фармация составляет 5 лет для очной, очно-заочной (вечерней) и заочной форм обучения.

1.3.3. Трудоемкость ООП ВПО составляет 300 зачетных единиц за весь период обучения и включает все виды аудиторной и самостоятельной работы студента, практик и время, отводимое на контроль качества освоения студентом ООП ВПО.

Трудоемкость ООП подготовки специалиста по очной форме обучения за учебный год равна 60 зачетным единицам.

1.4. Требования к абитуриенту.

Абитуриент должен иметь документ государственного образца о среднем (полном) общем образовании или среднем профессиональном образовании.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ВЫПУСКНИКА УНИВЕРСИТЕТА

2.1. Область профессиональной деятельности выпускника.

Область профессиональной деятельности специалистов включает: практическую фармацию, в том числе промышленную фармацию, и фармацевтическую науку, занимающуюся целенаправленным развитием и применением технологий, средств и методов человеческой деятельности, направленных на сохранение и улучшение всей системы обращения лекарственных средств и других товаров фармацевтического ассортимента.

2.2. Объекты профессиональной деятельности выпускника.

Объектами профессиональной деятельности специалистов являются: различные виды деятельности при обращении лекарственных средств, включая разработку, научные исследования, доклинические и клинические исследования, производство, изготовление, хранение, упаковку, перевозку, государственную регистрацию, экспертизу, стандартизацию и контроль качества, хранение, продажу, маркировку, рекламу, применение лекарственных средств, уничтожение лекарственных средств, пришедших в негодность, или лекарственных средств с истекшим сроком годности и иные действия в обращении лекарственных средств и лекарственных препаратов, иммунобиологических лекарственных средств, наркотических лекарственных средств, психотропных веществ, а также других товаров фармацевтического ассортимента, а также обеспечение качества определенных видов деятельности в соответствии с установленными требованиями.

2.3. Виды профессиональной деятельности выпускника.

Специалист по направлению подготовки (специальности) 060301 Фармация готовится к следующим видам профессиональной деятельности:

производственная;

реализация лекарственных средств и других фармацевтических товаров;

организационно-управленческая;

контрольно-разрешительная;

научно-исследовательская и информационно-просветительская;

оказание первой доврачебной помощи.

Конкретные виды профессиональной деятельности, к которым в основном готовится специалист, определяются высшим учебным заведением совместно с обучающимися, научно-педагогическими работниками высшего учебного заведения и объединениями работодателей.

2.4. Задачи профессиональной деятельности выпускника

Специалист по направлению подготовки (специальности) 060301 Фармация должен решать следующие профессиональные задачи в соответствии с видами профессиональной деятельности:

в области производственной деятельности:

организация процесса изготовления лекарственных средств в условиях аптек в соответствии с утвержденными нормативными документами с одновременным обеспечением высокого уровня качества, включая санитарно-микробиологические требования и необходимую упаковку, обеспечивающую удобство применения и необходимую стабильность;

определение запасов лекарственного растительного сырья в природе и организация его заготовки и сушки;

организация работ по интродукции и культивированию лекарственного растительного сырья;

организация промышленного производства и контроля качества лекарственных средств;

в области реализации лекарственных средств и других фармацевтических товаров:

осуществление деятельности по реализации лекарственных средств и иных товаров фармацевтического ассортимента в соответствии с действующими отраслевыми стандартами;

осуществление торгово-закупочной деятельности с целью обеспечения максимальной рентабельности предприятий за счет эффективного использования рыночных механизмов;

использование основных элементов маркетинга при осуществлении хозяйственной деятельности;

организация правильного и точного оперативного учета за движением товаров и денежных средств;

реализация в фарморганизации грамотной бюджетной политики;

соблюдение требований нормативных документов по правилам отпуска лекарственных средств;

организация деятельности по обеспечению лекарственными средствами граждан, имеющих право на социальную помощь;

организация и проведение закупок лекарственных средств и других товаров фармацевтического ассортимента для обеспечения государственных и муниципальных нужд;

в области организационно-управленческой деятельности:

выполнение функций по организации деятельности организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств, и управлению их структурными подразделениями;

организация труда работников фармацевтических предприятий и организаций, принятие исполнительских решений, определение порядка выполнения работ;

составление текущей организационной и учетной документации подразделений фармацевтических предприятий и организаций, в том числе планов, смет, заявок на материалы, оборудование, инструкций, а также отчетности по утвержденным формам;

обеспечение мероприятий по аттестации рабочих мест, охране труда, профилактике производственного травматизма, предотвращение экологических нарушений;

организация эффективного подбора и расстановки кадров, повышения квалификации сотрудников, контроль за допуском к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами;

выполнение административных функций по соблюдению трудового законодательства;

применение основных методов, способов и средств получения, хранения, переработки информации, получения информации из различных источников, соблюдение основных требований информационной безопасности, в том числе защиты коммерческой тайны;

поддержка единого информационного пространства планирования и управления фармацевтическими предприятиями и организациями на всех этапах деятельности;

организация деятельности по перевозке лекарственных средств, основанная на принципах транспортной логистики с учетом обязательного соблюдения условий хранения лекарственных средств (холодовой цепи) и исключения несанкционированного доступа;

организация технологии хранения лекарственных средств и других товаров фармацевтического ассортимента, основанная на принципах складской логистики с учетом требований к условиям хранения товаров и исключения несанкционированного доступа;

обеспечение в помещениях для хранения необходимого санитарного, светового, температурного и влажностного режимов;

обеспечение персонала средствами малой механизации;

организация и проведение мероприятий по уничтожению лекарственных средств и других товаров фармацевтического ассортимента с учетом действующих нормативных правовых документов, с соблюдением экологических правил и гарантии исключения несанкционированного доступа;

в области контрольно-разрешительной деятельности:

осуществление функций по проведению инспекционных проверок, связанных с выдачей лицензий на производство лекарственных средств, фармацевтическую деятельность, деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;

проведение процедур рассмотрения документов по выдаче лицензий на производство лекарственных средств, фармацевтическую деятельность, деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, выдача лицензий и последующий контроль за выполнением лицензионных требований;

деятельность по регистрации лекарственных средств;

организация и выполнение мероприятий по предупреждению возможности выпуска или изготовления недоброкачественных лекарственных средств;

организация функционирования контрольно-аналитической службы в условиях фармацевтических предприятий и организаций;

организация метрологической проверки средств измерения, мер массы, объема;

организация мероприятий по валидации методик анализа и технологических процессов;

выполнение работ по приготовлению титрованных, испытательных и эталонных растворов;

выполнение всех видов работ, связанных с фармацевтическим анализом всех видов лекарственных препаратов, в том числе лекарственного растительного сырья и вспомогательных веществ, в соответствии с государственными стандартами качества;

осуществление деятельности по декларированию качеств лекарственных средств;

осуществление регуляторного сопровождения лекарственного средства на всех этапах его жизненного цикла;

организация работ по менеджменту качества при промышленном производстве лекарственных средств

в области научно-исследовательской и информационно-просветительской деятельности:

самостоятельная аналитическая, научно-исследовательская работа;

участие в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач по разработке новых методов и технологий в области фармации;

разработка рабочих планов и программ проведения научных исследований, выбор методик и средств решения задачи, подготовка отдельных заданий для исполнителей;

сбор, обработка, анализ и систематизация научно-технической информации по теме исследования;

проведение мероприятий по квалифицированному информированию населения о безрецептурных лекарственных средствах, биологически активных добавках к пище, изделиях медицинского назначения с условием соблюдения нормативных правовых актов, регулирующих рекламную деятельность;

организация информационной работы среди врачей по новым лекарственным препаратам и их характеристикам;

оказание консультативной помощи специалистам медицинских организаций, фармацевтических предприятий и организаций и населению по вопросам применения лекарственных средств;

обучение младшего и среднего фармацевтического персонала;

проведение санитарно-просветительной работы;

формирование мотивации пациентов к поддержанию здоровья;

в области оказания первой медицинской помощи:

проведение лечебных мероприятий для оказания больным первой доврачебной помощи.

3. КОМПЕТЕНЦИИ ВЫПУСКНИКА УНИВЕРСИТЕТА КАК СОВОКУПНЫЙ ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ОБРАЗОВАНИЯ ПО ЗАВЕРШЕНИИ ОСВОЕНИЯ ДАННОЙ ООП ВПО

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

В результате освоения ООП ВПО выпускник должен обладать следующими общекультурными и профессиональными компетенциями:

способностью и готовностью анализировать социально значимые проблемы и процессы, использовать на практике методы гуманитарных, естественнонаучных, медико-биологических и клинических наук в различных видах профессиональной и социальной деятельности (ОК-1);

способностью и готовностью к анализу мировоззренческих, социально и личностно значимых философских проблем, основных философских категорий, к самосовершенствованию (ОК-2);

способностью и готовностью к анализу значимых политических событий и тенденций, к ответственному участию в политической жизни, к овладению основными понятиями и закономерностями мирового исторического процесса, к уважительному и бережному отношению к историческому наследию и традициям, к оценке политики государства; знать историко-медицинскую терминологию (ОК-3);

способностью и готовностью анализировать экономические проблемы и общественные процессы, использовать методику расчета показателей экономической эффективности; знать рыночные механизмы хозяйствования, консолидирующие показатели, характеризующие степень развития экономики (ОК-4);

способностью и готовностью к логическому и аргументированному анализу, к публичной речи, ведению дискуссии и полемики, к редактированию текстов профессионального

содержания, к осуществлению воспитательной и педагогической деятельности, к сотрудничеству и разрешению конфликтов, к толерантности (ОК-5);

способностью и готовностью овладеть одним из иностранных языков на уровне бытового общения, к письменной и устной коммуникации на государственном языке (ОК-6);

способностью и готовностью использовать методы управления, организовать работу исполнителей, находить и принимать ответственные управленческие решения в условиях различных мнений и в рамках своей профессиональной компетенции (ОК-7);

способностью и готовностью осуществлять свою деятельность с учетом принятых в обществе моральных и правовых норм, соблюдать законы и нормативные правовые акты по работе с конфиденциальной информацией (ОК-8).

способностью и готовностью применять основные методы, способы и средства получения, хранения, переработки научной и профессиональной информации; получать информацию из различных источников, в том числе с использованием современных компьютерных средств, сетевых технологий, баз данных и знаний (ПК-1);

способностью и готовностью соблюдать основные требования информационной безопасности, в том числе защиты коммерческой тайны, поддержки единого информационного пространства, планирования и управления фармацевтическими предприятиями и организациями на всех этапах их деятельности (ПК-2);

в области производственной деятельности:

способностью и готовностью принимать участие в организации производственной деятельности фармацевтических предприятий и организаций по изготовлению и производству лекарственных средств (ПК-3);

способностью и готовностью к производству лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций, включая выбор технологического процесса, необходимого технологического оборудования, с соблюдением требований международных стандартов (ПК-4);

способностью и готовностью к изготовлению лекарственных средств по рецептам врачей в условиях фармацевтических организаций, включая выбор технологического процесса, с учетом санитарных требований (ПК-5);

способностью и готовностью организовывать и проводить заготовку лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений, прогнозировать и обосновывать пути решения проблемы охраны зарослей лекарственных растений и сохранности их генофонда (ПК-6);

в области реализации лекарственных средств и других фармацевтических товаров:

способностью и готовностью к изучению спроса и потребности на различные группы фармацевтических товаров (ПК-7);

способностью и готовностью проводить отпуск лекарственных средств и других фармацевтических товаров оптовым и розничным потребителям, а также льготным категориям граждан (ПК-8);

способностью и готовностью к научно обоснованному применению современных маркетинговых и информационных систем в фармации (ПК-9);

способностью и готовностью к использованию различных методов стимулирования сбыта фармацевтических товаров (ПК-10);

способностью и готовностью принимать участие в обеспечении эффективной и добросовестной конкуренции на рынке фармацевтических товаров и услуг (ПК-11);

в области организационно-управленческой деятельности:

способностью и готовностью к документальному проведению предметно-количественного учета основных групп лекарственных средств (ПК-12);

способностью и готовностью принимать участие в создании различных видов фармацевтических предприятий и организаций (ПК-13);

способностью и готовностью к подбору, расстановке кадров и управлению работниками фармацевтических предприятий и организаций, осуществление эффективной кадровой политики с использованием мотивационных установок и соблюдением норм трудового права (ПК-14);

способностью и готовностью организовать работу аптеки по отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и медицинским организациям (ПК-15);

способностью и готовностью разрабатывать учетную политику фармацевтического предприятия на основе требований законодательства Российской Федерации (ПК-16);

способностью и готовностью к осуществлению оперативно-технического учета товарно-материальных ценностей и их источников (ПК-17);

способностью и готовностью к использованию элементов фармацевтического маркетинга и логистики в процессе принятия управленческих решений (ПК-18);

способностью и готовностью анализировать и прогнозировать основные экономические показатели деятельности аптек (ПК-19);

способностью и готовностью осуществлять административное делопроизводство в аптеках, выполнять задачи по информационному обеспечению фармацевтической деятельности (ПК-20);

способностью и готовностью к обеспечению деятельности фармацевтических предприятий и организаций по охране труда и техники безопасности (ПК-21);

способностью и готовностью к принятию мер по своевременному выявлению лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств и изъятию их из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации (ПК-22);

способностью и готовностью производить изъятие и отправку лекарственных средств, подлежащих уничтожению, на специализированное предприятие, имеющее лицензию на осуществление данного вида деятельности (ПК-23);

способностью и готовностью к организации перевозки лекарственных средств с учетом принципов транспортной логистики и соблюдения требований холодной цепи (ПК-24);

способностью и готовностью составлять документы внешней отчетности фармацевтического предприятия (ПК-25);

способностью и готовностью принимать участие в планировании и анализе деятельности фармацевтических предприятий и организаций по вопросам хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-26);

способностью и готовностью к обеспечению процесса хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров с учетом требований нормативной документации и принципов складской логистики (ПК-27);

в области контрольно-разрешительной деятельности:

способностью и готовностью к разработке, испытанию и регистрации лекарственных средств, оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с международной системой требований и стандартов (ПК-28);

способностью и готовностью к участию в осуществлении подготовки фармацевтических предприятий и организаций к прохождению процесса лицензирования, а также инспекционных проверках различного уровня (ПК-29);

способностью и готовностью организовывать, обеспечивать и проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий и организаций (ПК-30);

способностью и готовностью определить перечень оборудования и реактивов для организации контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи и иными нормативными правовыми документами, организовывать своевременную метрологическую поверку оборудования (ПК-31);

способностью и готовностью к участию в организации функционирования аналитической лаборатории (ПК-32);

способностью и готовностью определить способы отбора проб для входного контроля лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями (ПК-33);

способностью и готовностью готовить реактивы для анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ПК-34);

способностью и готовностью проводить анализ лекарственных средств с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ПК-35);

способностью и готовностью интерпретировать и оценивать результаты анализа лекарственных средств (ПК-36);

способностью и готовностью проводить определение физико-химических характеристик отдельных лекарственных форм, в том числе таблеток, мазей, растворов для инъекций (ПК-37);

способностью и готовностью оценивать качество лекарственного растительного сырья (используемые органы растения, гистологическая структура, химический состав действующих и других групп биологически активных веществ) (ПК-38);

способностью и готовностью к участию в проведении химико-токсикологического исследования с целью диагностики острых отравлений, наркотических и алкогольных опьянений (ПК-39);

способностью и готовностью проводить декларирование качества лекарственных средств (ПК-40);

в области научно-исследовательской и информационно-просветительской деятельности:

способностью и готовностью оказать консультативную помощь медицинским работникам и потребителям лекарственных средств и других фармацевтических товаров по правилам хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров с учетом их физико-химических свойств (ПК-41);

способностью и готовностью оказать консультативную помощь работникам фармацевтических предприятий и организаций по хранению и учету наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (ПК-42);

способностью и готовностью к информационной работе среди врачей, провизоров по вопросам применения лекарственных средств, принадлежности их к определенной фармакотерапевтической группе, показаниях и противопоказаниях к применению, возможности замены одного препарата другим и рациональном приеме (ПК-43);

способностью и готовностью к информационно-консультативной деятельности при отпуске лекарственных средств и других фармацевтических товаров институциональным и конечным потребителям (ПК-44);

способностью и готовностью оказывать консультативную помощь населению по вопросам применения и совместимости лекарственных средств и других фармацевтических товаров (ПК-45);

способностью и готовностью к участию в организации рекламы лекарственных средств и других фармацевтических товаров в соответствии с законодательством Российской Федерации (ПК-46);

способностью и готовностью к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности (ПК-47);

способностью и готовностью работать с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск, превращать прочитанное в средство для решения профессиональных задач (выделять основные положения, следствия из них и предложения) (ПК-48);

способностью и готовностью к участию в постановке научных задач и их экспериментальной реализации (ПК-49);

в области оказания первой медицинской помощи:

способностью и готовностью принимать участие в организации первой доврачебной медицинской помощи больным и пострадавшим в экстремальных ситуациях (ПК-50).

В дополнение к компетенциям, представленным в ФГОС ВПО по направлению подготовки 060301 «Фармация», вариативная часть ООП ВПО (специализация – промышленная фармация) предполагает освоение ряда дополнительных компетенций:

владение методологией управления качеством и управления рисками в области промышленной фармации (ПК-51);

готовность использовать основы правовых знаний, требования основных стандартов надлежащих практик (GXP) в профессиональной деятельности (ПК-52);

владение методологиями оценки качества лекарственных средств и отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата (ПК-53);

готовность к проведению разработки новых лекарственных средств в соответствии с обязательными требованиями, установленными в Российской Федерации (ПК-54);

готовность к разработке регуляторных стратегий и их реализации, включая проектирование, планирование, разработку и управление процессами разработки лекарственных средств, в соответствии с обязательными требованиями, установленными в Российской Федерации, и применяющимися процедурами государственной регистрации лекарственных средств и внесения изменений в регистрационное досье на зарегистрированные лекарственные средства (ПК-55);

способность к использованию междисциплинарного подхода к решению практических задач в профессиональной деятельности (ПК-56).

Взаимосвязь дисциплин, практик и научно-исследовательской работы, предусмотренных ООП ВПО, с формированием компетенций (приложение № 1)

4. ДОКУМЕНТЫ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОРГАНИЗАЦИЮ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ООП ВПО

Содержание и организация образовательного процесса регламентируется учебным планом с учетом специализации; рабочими программами учебных курсов, предметов, дисциплин (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 ООП ВПО, представлен в Приложении 3.

4.2. Учебный план образовательной программы

Учебный план образовательной программы в объеме трудоемкости вариативной части по промышленной фармации представлен в Приложении 2.

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

В вариативных частях учебных циклов сформированы перечень и последовательность модулей и дисциплин по специализации «промышленная фармация».

Паспорт дополнительных профессиональных компетенций провизора 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 ООП ВПО.

4.4. Программы учебной и производственной практик

Действующим ФГОС ВПО вариативность учебной и производственной практик не предусмотрена.

5. РЕСУРСНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ООП ВПО В УНИВЕРСИТЕТЕ

5.1. Информационное обеспечение образовательного процесса при реализации ООП ВПО:

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

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

5.2. Кадровое обеспечение реализации ООП ВПО.

5.3. Основные материально-технические условия для реализации образовательного процесса в Университете в соответствии с ООП ВПО.

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

В Университете созданы условия для формирования общекультурных компетенций.

7. НОРМАТИВНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ СТУДЕНТАМИ ООП ВПО

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

В соответствии с требованиями ФГОС ВПО для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации студентов на соответствие их персональных достижений поэтапным требованиям ООП 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., а также иные формы контроля, позволяющие оценивать уровни образовательных достижений и степень сформированности компетенций.

7.1.2. Фонды оценочных средств для проведения итоговой государственной аттестации включают тестовые задания, ситуационные задачи и т.д., темы выпускных квалификационных работ и требования к ним и др.

8. УСЛОВИЯ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ ПОДДЕРЖКУ УЧЕБНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ СТУДЕНТОВ ПРИ ОСВОЕНИИ ООП ВПО

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.

9. УСЛОВИЯ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ КАЧЕСТВО ПРЕПОДАВАНИЯ ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ООП ВПО

В Университете созданы условия для обеспечения качества преподавания при реализации ООП ВПО:

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

- учет результатов мнения обучающихся по оцениванию содержания, организации и качества учебного процесса в целом, а также работы отдельных преподавателей (выписки из протоколов заседаний студенческого самоуправления, обобщенные результаты опросов студентов и др.);

- согласование ООП ВПО с представителями работодателей (отзывы).

При формировании (переутверждении) ООП ВПО 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 ООП ВПО В ЦЕЛОМ И ЕЕ СОСТАВЛЯЮЩИХ

10.1. Разработчиками ООП ВПО и (или) ее составляющих являются лица из числа профессорско-преподавательского состава кафедр, осуществляющих подготовку по дисциплинам, практикам и НИР, предусмотренным ООП ВПО.

Для формирования ООП ВПО или ее составляющих могут создаваться рабочие группы.

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

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

Ответственность за организацию подготовки и реализацию ООП ВПО несет декан факультета.

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

10.2. ООП ВПО 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 ООП ВПО, разъяснять, что избранные обучающимися дисциплины становятся для них обязательными.

Принято Учебно-методическим советом по специальности Фармация
16 сентября 2013 г., протокол № 1

Председатель УМС



профессор И.И. Краснюк

Декан факультета



профессор И.И. Краснюк

Условные обозначения для Таблицы 1

Код дисциплины	Наименование дисциплины
С.1 Гуманитарные, социальный и экономический цикл	
C.1.1	Философия
C.1.2	Биоэтика
C.1.3	Психология и педагогика
C.1.4	Правоведение
C.1.5	История Отечества
C.1.6	История фармации
C.1.7	Экономическая теория
C.1.8	Иностранный язык
C.1.9	Латинский язык
C.1.10	<i>Русский язык и культура речи</i>
<i>C.1.11.1</i>	<i>История развития фармацевтической промышленности</i>
<i>C.1.11.2</i>	<i>Правовые аспекты промышленной фармации и государственного регулирования лекарственных средств</i>
С.2 Математический, естественно научный и медико-биологический цикл	
C.2.1	Математика
C.2.2	Физика
C.2.3	Информатика
C.2.4	Химия общая и неорганическая
C.2.5	Физическая и коллоидная химия
C.2.6	Аналитическая химия
C.2.7	Органическая химия
C.2.8	Ботаника
C.2.9	Биология
C.2.10	Физиология с основами анатомии
C.2.11	Микробиология
C.2.12	Патология
C.2.13	Биологическая химия
C.2.14	Основы экологии и охраны природы
C.2.15	<i>Медицинская физика</i>
C.2.16	<i>Фармацевтическая информация</i>
C.2.17	<i>Статистические методы в промышленной фармации</i>
C.2.18.1	<i>Лекарственные растения в косметологии</i>
C.2.18.2	<i>Лекарственные растительные средства</i>
C.2.19.1	<i>Фармацевтическая микробиология</i>
C.2.19.2	<i>Основы асептических процедур</i>
С.3 Профессиональный цикл	
C.3.1	Фармакология
C.3.2	Клиническая фармакология
C.3.3	Первая доврачебная помощь
C.3.4	Безопасность жизнедеятельности, медицина катастроф
C.3.5	Общая гигиена
C.3.6	Фармацевтическая технология
C.3.7	Биотехнология
C.3.8	Фармакогнозия
C.3.9	Фармацевтическая химия
C.3.10	Токсикологическая химия
C.3.11	Медицинское и фармацевтическое товароведение
C.3.12	Управление и экономика фармации

C.3.13	Фармацевтическая информатика
C.3.14	<i>Системы менеджмента качества в фармацевтической отрасли</i>
C.3.15	<i>Надлежащая регуляторная практика</i>
C.3.16	<i>Управление рисками лекарственных препаратов и фармаконадзор</i>
C.3.17.1	<i>Основы биофармации</i>
C.3.17.2	<i>Фармацевтическая разработка</i>
C.3.18.1	<i>Методы фармацевтического анализа</i>
C.3.18.2	<i>Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств</i>
C.3.19.1	<i>Разработка регистрационного досье</i>
C.3.19.2	<i>Организация клинических исследований</i>
C.3.20.1	<i>Фармацевтическая логистика</i>
C.3.20.2	<i>Основы промышленного менеджмента</i>
Ф.1	<i>Масштабирование процессов</i>
Ф.2	<i>Опытно-промышленная отработка технологий</i>
Ф.3	<i>Разработка противоопухолевых препаратов</i>
Ф.4	<i>Экологические аспекты и безопасность получения лекарственного растительного сырья</i>
Ф.5	<i>Основы гомеопатии</i>
Ф.6	<i>Аудиты качества на фармацевтическом предприятии</i>

**Матрица дополнительных профессиональных компетенций, формируемых в результате освоения данной ООП ВПО, специализация
«промышленная фармация»**

Таблица 2

Код дисциплины	Дисциплина	ПК-51	ПК-52	ПК-53	ПК-54	ПК-55	ПК-56
C.1.1	Философия						•
C.1.2	Биоэтика					•	
C.1.3	Психология и педагогика					•	
C.1.4	Правоведение	•	•	•		•	
C.1.5	История Отечества						
C.1.6	История фармации						•
C.1.7	Экономическая теория						
C.1.8	Иностранный язык					•	•
C.1.9	Латинский язык					•	•
C.1.10	<i>Русский язык и культура речи</i>		•			•	•
<i>C.1.11.1</i>	<i>История развития фармацевтической промышленности</i>						•
<i>C.1.11.2</i>	<i>Правовые аспекты промышленной фармации и государственного регулирования лекарственных средств</i>	•	•	•		•	•
C.2.1	Математика	•		•	•	•	
C.2.2	Физика	•		•	•	•	
C.2.3	Информатика	•					
C.2.4	Химия общая и неорганическая	•		•	•	•	
C.2.5	Физическая и коллоидная химия	•		•	•	•	
C.2.6	Аналитическая химия	•		•	•	•	
C.2.7	Органическая химия	•		•	•	•	
C.2.8	Ботаника	•		•	•	•	
C.2.9	Биология	•		•	•	•	
C.2.10	Физиология с основами анатомии	•		•	•	•	
C.2.11	Микробиология	•		•	•	•	
C.2.12	Патология	•		•	•	•	

Код дисциплины	Дисциплина	ПК-51	ПК-52	ПК-53	ПК-54	ПК-55	ПК-56
С.2.13	Биологическая химия	•		•	•	•	
С.2.14	Основы экологии и охраны природы						
С.2.15	<i>Медицинская физика</i>	•		•	•	•	
С.2.16	<i>Фармацевтическая информация</i>			•		•	•
С.2.17	<i>Статистические методы в промышленной фармации</i>	•		•	•	•	
С.2.18.1	<i>Лекарственные растения в косметологии</i>					•	
С.2.18.2	<i>Лекарственные растительные средства</i>					•	
С.2.19.1	<i>Фармацевтическая микробиология</i>	•		•	•		
С.2.19.2	<i>Основы асептических процедур</i>	•		•	•		
С.3.1	Фармакология	•		•	•	•	
С.3.2	Клиническая фармакология	•		•	•	•	•
С.3.3	Первая доврачебная помощь						
С.3.4	Безопасность жизнедеятельности, медицина катастроф						
С.3.5	Общая гигиена			•			
С.3.6	Фармацевтическая технология	•		•	•	•	•
С.3.7	Биотехнология	•		•	•	•	•
С.3.8	Фармакогнозия	•		•	•	•	•
С.3.9	Фармацевтическая химия	•		•	•	•	•
С.3.10	Токсикологическая химия	•		•	•	•	•
С.3.11	Медицинское и фармацевтическое товароведение						
С.3.12	Управление и экономика фармации		•		•		
С.3.13	Фармацевтическая информатика	•		•	•	•	
С.3.14	<i>Системы менеджмента качества в фармацевтической отрасли</i>	•	•	•	•	•	•
С.3.15	<i>Надлежащая регуляторная практика</i>	•	•	•	•	•	•
С.3.16	<i>Управление рисками лекарственных препаратов и фармаконадзор</i>	•	•	•	•	•	•
С.3.17.1	<i>Основы биофармации</i>				•	•	
С.3.17.2	<i>Фармацевтическая разработка</i>				•	•	
С.3.18.1	<i>Методы фармацевтического анализа</i>			•	•	•	

Код дисциплины	Дисциплина	ПК-51	ПК-52	ПК-53	ПК-54	ПК-55	ПК-56
С.3.18.2	<i>Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств</i>			•	•	•	
С.3.19.1	<i>Разработка регистрационного досье</i>				•	•	
С.3.19.2	<i>Организация клинических исследований</i>				•	•	
С.3.20.1	<i>Фармацевтическая логистика</i>		•				
С.3.20.2	<i>Основы промышленного менеджмента</i>		•				
Ф.1	<i>Масштабирование процессов</i>				•	•	
Ф.2	<i>Опытно-промышленная отработка технологий</i>				•	•	
Ф.3	<i>Разработка противоопухолевых препаратов</i>				•	•	
Ф.4	<i>Экологические аспекты и безопасность получения лекарственного растительного сырья</i>	•					
Ф.5	<i>Основы гомеопатии</i>			•	•		
Ф.6	<i>Аудиты качества на фармацевтическом предприятии</i>	•	•				•

Приложение 2 Учебный план ООП ВПО «Фармация», специализация «промышленная фармация» (в пределах вариативной части)

Наименование учебных дисциплин (модулей), учебной и производственной практик	Зачет- ные единицы	Трудоемкость (часы)			Примерное распределение по семестрам										Форма промежуточной аттестации	
		Трудоемкость по ФГОС	Общая	Аудиторная	Самостоятельная	1-й семестр	2-й семестр	3-й семестр	4-й семестр	5-й семестр	6-й семестр	7-й семестр	8-й семестр	9-й семестр		10-й семестр
						Количество недель (зависит от графика учебного процесса)										
						16	16	16	14	16	12	16	10	16		10
<i>С.1 Гуманитарный, социальный и экономический цикл</i>																
Базовая часть																
С.1.1	Философия															
С.1.2	Биоэтика															
С.1.3.	Психология и педагогика															
С.1.4	Правоведение															
С.1.5	История Отечества															
С.1.6	История фармации															
С.1.7	Экономическая теория															
С.1.8	Иностранный язык															
С.1.9.	Латинский язык															
Вариативная часть, в т.ч. дисциплины по выбору студента	4	144														
С.1.10	Русский язык и культура речи	2	72	46	26	x										Зачет
	<i>Дисциплины по выбору № 1</i>						x									
<i>ДВ С.1.11.1</i>	История развития фармацевтической промышленности	2	72	48	24											Зачет

Наименование учебных дисциплин (модулей), учебной и производственной практик		Зачет- ные единицы	Трудоемкость (часы)			Примерное распределение по семестрам										Форма промежуточной аттестации		
			Трудоемкост ь по ФГОС	Общая	Аудиторная	Самостояте льная	1-й семестр	2-й семестр	3-й семестр	4-й семестр	5-й семестр	6-й семестр	7-й семестр	8-й семестр	9-й семестр		10-й семестр	
ДВ С.1.11.2	Правовые аспекты промышленной фармации и государственного регулирования лекарственных средств	2	72	34	38													Зачет
С.2. Математический и естественнонаучный цикл																		
Базовая часть																		
С.2.1	Математика																	
С.2.2.	Физика																	
С.2.3.	Информатика																	
С.2.4	Химия общая и неорганическая																	
С.2.5	Физическая и коллоидная химия																	
С.2.6.	Аналитическая химия																	
С.2.7	Органическая химия																	
С.2.8	Ботаника																	
С.2.9.	Биология																	
С.2.10	Физиология с основами анатомии																	
С.2.11	Микробиология																	
С.2.12	Патология																	
С.2.13	Биологическая химия																	
С.2.14	Основы экологии и охраны природы																	
Вариативная часть, в т.ч. дисциплины по выбору студента																		
С.2.15	Медицинская физика	3	108	57	51			х										Д.зачет

Наименование учебных дисциплин (модулей), учебной и производственной практик		Зачетные единицы	Трудоемкость (часы)			Примерное распределение по семестрам										Форма промежуточной аттестации	
			Трудоемкость по ФГОС	Общая	Аудиторная	Самостоятельная	1-й семестр	2-й семестр	3-й семестр	4-й семестр	5-й семестр	6-й семестр	7-й семестр	8-й семестр	9-й семестр		10-й семестр
С.2.16	Фармацевтическая информация	2	72	32	40						х						Зачет
С.2.17	Статистические методы в промышленной фармации	3	108	64	44							х					Д.Зачет
	Дисциплины по выбору № 1																
ДВ.С.2.18.1	<i>Лекарственные растения в косметологии</i>	2	72	48	24					х							Зачет
ДВ.С.2.18.2	<i>Лекарственные растительные средства</i>	2	72	48	24					х							Зачет
	Дисциплины по выбору № 2																
ДВ.С.2.19.1	<i>Фармацевтическая микробиология</i>	1	36	24	12						х						Зачет
ДВ.С.2.19.2	<i>Основы асептических процедур</i>	1	36	24	12						х						Зачет
С.3 Профессиональный цикл																	
Базовая (общепрофессиональная) часть																	
С.3.1	Фармакология																
С.3.2.	Клиническая фармакология																
С.3.3.	Первая доврачебная помощь																
С.3.4	Безопасность жизнедеятельности, медицина катастроф																
С.3.5	Общая гигиена																
С.3.6	Фармацевтическая технология																
С.3.7.	Биотехнология																
С.3.8.	Фармакогнозия																
С.3.9	Фармацевтическая химия																
С.3.10	Токсикологическая химия																

Наименование учебных дисциплин (модулей), учебной и производственной практик		Зачетные единицы	Трудоемкость (часы)			Примерное распределение по семестрам										Форма промежуточной аттестации	
			Трудоемкость по ФГОС	Общая	Аудиторная	Самостоятельная	1-й семестр	2-й семестр	3-й семестр	4-й семестр	5-й семестр	6-й семестр	7-й семестр	8-й семестр	9-й семестр		10-й семестр
C.3.11	Медицинское и фармацевтическое товароведение																
C.3.12	Управление и экономика фармации																
C.3.13	Фармацевтическая информатика																
Вариативная часть, в т.ч. дисциплины по выбору студента																	
C.3.14	Системы менеджмента качества в фармацевтической отрасли	3	108	66	42								x				Д.зачет
C.3.15	Надлежащая регуляторная практика	2	72	38	34									x			Зачет
C.3.16	Управление рисками лекарственных препаратов и фармаконадзор	2	72	38	34									x			Зачет
	Дисциплины по выбору № 1																
ДВ С.3.17.1	Основы биофармации	1	36	24	12								x				Зачет
ДВ С.3.17.2	Фармацевтическая разработка	1	36	22	14								x				Зачет
	Дисциплины по выбору № 2																
ДВ С.3.18.1	Методы фармацевтического анализа	3	108	66	42									x			Д.зачет
ДВ С.3.18.2	Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств	3	108	60	48									x			Д.зачет
	Дисциплины по выбору № 3																
ДВ С.3.19.1	Разработка регистрационного досье	1	36	24	12										x		Зачет
ДВ С.3.19.2	Организация клинических исследований	1	36	22	14										x		Зачет

Наименование учебных дисциплин (модулей), учебной и производственной практик		Зачетные единицы	Трудоемкость (часы)			Примерное распределение по семестрам										Форма промежуточной аттестации		
			Трудоемкость по ФГОС	Общая	Аудиторная	Самостоятельная	1-й семестр	2-й семестр	3-й семестр	4-й семестр	5-й семестр	6-й семестр	7-й семестр	8-й семестр	9-й семестр		10-й семестр	
	<i>Дисциплины по выбору № 4</i>																	
ДВ С.3.20.1	Фармацевтическая логистика	1	36	20	16												х	Зачет
ДВ С.3.20.2	Основы промышленного менеджмента	1	36	20	16												х	Зачет
	Факультативные дисциплины																	
Ф.1	Масштабирование процессов	2	72	50	22													Зачет
Ф.2	Опытно-промышленная отработка технологий	2	72	50	22													Зачет
Ф.3	Разработка противоопухолевых препаратов	2	72	48	24													Зачет
Ф.4	Экологические аспекты и безопасность получения лекарственного растительного сырья	2	72	48	24													Зачет
Ф.5	Основы гомеопатии	1	36	22	14													Зачет
Ф.6	Аудиты качества на фармацевтическом предприятии	1	36	22	14													Зачет

Приложение 4 Паспорт дополнительных компетенций по специализации «Промышленная фармация»

Формулировка компетенции	Код компетенции	Дисциплины, формирующие компетенции	
<p>Владение методологией управления качеством и управления рисками в области промышленной фармации</p>	<p>ПК-51</p>	<p>Правоведение Математика Правовые аспекты промышленной фармации и государственного регулирования лекарственных средств Физика Информатика Химия общая и неорганическая Физическая и коллоидная химия Аналитическая химия Органическая химия Ботаника Физиология с основами анатомии Микробиология Патология Биологическая химия Медицинская физика Статистические методы в промышленной фармации Фармацевтическая микробиология/Основы асептических процедур Фармакология Клиническая фармакология Фармацевтическая технология Биотехнология Фармакогнозия Фармацевтическая химия Токсикологическая химия Фармацевтическая информатика Системы менеджмента качества в</p>	<p><u>Знать:</u> - основные инструменты управления качеством продукта и процесса, применяемые в области промышленной фармации; - основные инструменты управления рисками, применяемые в отношении лекарственных средств; - основные положения и требования стандартов по обеспечению качества лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики GLP, GCP, GMP, GDP), системы менеджмента качества по ИСО, используемых в фармацевтической отрасли; - основные принципы фармаконадзора; - организацию и государственное регулирование обращения лекарственных средств</p> <p><u>Уметь:</u> - применять знания различных дисциплин, касающиеся разработки и производства лекарственных средств, при анализе рисков лекарственных средств - планировать мероприятия по управлению рисками лекарственных средств; - применять положения концепций, основные методы и инструменты управления качеством, по отношению к лекарственным средствам и связанной с ними деятельности; - осуществлять оценку соответствия продукта и процессов установленным государством требованиям;</p>

		<p>фармацевтической отрасли Надлежащая регуляторная практика Управление рисками лекарственных препаратов и фармаконадзор</p>	<p><u>Владеть:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками установления причинно-следственной связи характеристик действующего вещества, лекарственной формы, технологических процессов и обнаружением, оценкой и предупреждением нежелательных лекарственных реакций; - навыками критического анализа взаимосвязи лекарственной формы, способа введения лекарственного препарата и его терапевтической эффективности; - навыками разработки и оформления документации систем менеджмента качества, используемым в области промышленной фармации; - методологией процессного подхода; - методами математической статистики, используемых в системах менеджмента качества и менеджмента риска
<p>Готовность использовать основы правовых знаний, требования основных стандартов надлежащих практик (GXP) в профессиональной деятельности</p>	ПК-52	<p>Правоведение Русский язык и культура речи Правовые аспекты промышленной фармации и государственного регулирования лекарственных средств Общая гигиена Управление и экономика фармации Системы менеджмента качества в фармацевтической отрасли Надлежащая регуляторная практика Управление рисками лекарственных препаратов и фармаконадзор</p>	<p><u>Знать:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств в Российской Федерации; - основные механизмы регулирования лекарственных средств и основные нормативные правовые акты регулирования деятельности при обращении лекарственных средств, включая охрану труда и окружающей среды; - основные положения и требования стандартов по обеспечению качества лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики GLP, GCP, GMP, GDP), используемых в фармацевтической отрасли; <p><u>Уметь:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими обращение

			<p>лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - применять положения нормативных правовых актов при участии в видах деятельности при обращении лекарственных средств (разработка, исследования, производство, изготовление, оптовые поставки, розничная продажа, уничтожение) - оценивать соответствие деятельности организации, участвующей в обращении лекарственных средств, требованиям действующего законодательства; <p><u>Владеть:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками оценки регулирующего воздействия нормативных правовых актов; - навыками поиска требуемой нормативной и нормативно-методической информации; - навыками оформления документации, требуемой нормативными правовыми актами, деловой переписки с органами исполнительной власти по профессиональным вопросам; - методологией исследования практических проблем с правовой точки зрения - навыками аргументированного решения проблемных правовых вопросов фармацевтической практики
<p>Владение методологиями оценки качества лекарственных средств и отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата</p>	ПК-53	<p>Правоведение Биоэтика Математика Правовые аспекты промышленной фармации и государственного регулирования лекарственных средств Физика Химия общая и неорганическая Физическая и коллоидная химия Аналитическая химия Органическая химия</p>	<p><u>Знать:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - основные медико-биологические и фармацевтические дисциплины, необходимые для проведения оценки качества и отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата; - требования к качеству продукции и процессов при экспериментальном, опытно-промышленном и промышленном производстве лекарственных средств; - основные инструменты управления рисками,

		<p>Ботаника Физиология с основами анатомии Микробиология Патология Биологическая химия Медицинская физика Фармацевтическая информация Статистические методы в промышленной фармации Фармацевтическая микробиология/Основы асептических процедур Фармакология Клиническая фармакология Фармацевтическая технология Биотехнология Фармакогнозия Фармацевтическая химия Токсикологическая химия Фармацевтическая информатика Системы менеджмента качества в фармацевтической отрасли Надлежащая регуляторная практика Управление рисками лекарственных препаратов и фармаконадзор Методы фармацевтического анализа Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств</p>	<p>применяемые в отношении лекарственных средств; - организацию и государственное регулирование обращения лекарственных средств; - основные фармакопейные методы анализа лекарственных средств; <u>Уметь:</u> - проводить испытания лекарственных средств с помощью основных фармакопейных методов и осуществлять оценку полученных результатов испытаний; - применять методологию валидации аналитических и биоаналитических методик; - применять знания различных дисциплин, касающихся разработки и производства лекарственных средств, при анализе рисков лекарственных средств; - оценивать результаты доклинических и клинических исследований лекарственных средств с позиции отношения риск/польза <u>Владеть:</u> - методами математической статистики, используемых для оценки результатов исследований лекарственных средств; - навыками установления причинно-следственной связи характеристик действующего вещества, лекарственной формы, технологических процессов и развитием токсикологических явлений; - навыками оценки вероятности развития нежелательных лекарственных реакций и их тяжести; - навыками критического анализа взаимосвязи лекарственной формы, способа введения лекарственного препарата и его терапевтической эффективности;</p>
--	--	--	--

			- методологией принятия решений при оценке риск/польза
Готовность к проведению разработки новых лекарственных средств в соответствии с обязательными требованиями, установленными в Российской Федерации	ПК-54	Математика Физика Химия общая и неорганическая Физическая и коллоидная химия Аналитическая химия Органическая химия Физиология с основами анатомии Микробиология Патология Биологическая химия Медицинская физика Статистические методы в промышленной фармации Фармацевтическая микробиология/Основы асептических процедур Фармакология Клиническая фармакология Фармацевтическая технология Биотехнология Фармакогнозия Фармацевтическая химия Токсикологическая химия Управление и экономика фармации Фармацевтическая информатика Системы менеджмента качества в фармацевтической отрасли Надлежащая регуляторная практика Управление рисками лекарственных препаратов и фармаконадзор Основы биофармации Фармацевтическая разработка Методы фармацевтического анализа	<p><u>Знать:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - основные способы получения действующего вещества, основных вспомогательных веществ, способы их очистки, характеристики и используемые методы анализа; - основные технологические процессы получения лекарственных форм, систем доставки; - этапы жизненного цикла лекарственного средства и проводимые исследования на каждом этапе жизненного цикла; - основные инструменты управления рисками, применяемые в отношении лекарственных средств; - основные положения и требования стандартов по обеспечению качества лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной практики GLP, GCP, GMP); - организацию и государственное регулирование обращения лекарственных средств <p><u>Уметь:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - применять знания различных дисциплин, касающихся разработки и производства лекарственных средств - планировать мероприятия по управлению проектом разработки лекарственных средств; - осуществлять оценку соответствия продукта и процессов установленным государством требованиям; <p><u>Владеть:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками проведения научных исследований и интерпретации полученных результатов; - навыками критического анализа взаимосвязи лекарственной формы, способа введения

		<p>Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств Разработка регистрационного досье Организация клинических исследований</p>	<p>лекарственного препарата и его терапевтической эффективности; - навыками разработки и оформления документации по разработке лекарственных средств; - методологией проведения исследований для решения научных и практических проблем</p>
<p>Готовность к разработке регуляторных стратегий и их реализации, включая проектирование, планирование, разработку и управление процессами разработки лекарственных средств, в соответствии с обязательными требованиями, установленными в Российской Федерации, и применяющимися процедурами государственной регистрации лекарственных средств и внесения изменений в регистрационное досье на зарегистрированные лекарственные средства</p>	ПК-55	<p>Биоэтика Психология и педагогика Правоведение Иностранный язык Латинский язык Русский язык и культура речи Правовые аспекты промышленной фармации и государственного регулирования лекарственных средств Математика Физика Химия общая и неорганическая Физическая и коллоидная химия Аналитическая химия Органическая химия Ботаника Физиология с основами анатомии Микробиология Патология Биологическая химия Фармацевтическая информация Статистические методы в промышленной фармации Лекарственные растения в косметологии/Лекарственные растительные средства Фармакология Клиническая фармакология</p>	<p><u>Знать:</u> - основные способы получения действующего вещества, основных вспомогательных веществ, способы их очистки, характеристики и используемые методы анализа; - основные технологические процессы получения лекарственных форм, систем доставки; - этапы жизненного цикла лекарственного средства и проводимые исследования на каждом этапе жизненного цикла; - организацию и государственное регулирование обращения лекарственных средств; - нормативные правовые акты и нормативно-технические документы, регулирующие лекарственные средства - основные административные процедуры регистрации лекарственных средств и документы регистрационных досье, клинических исследований лекарственных средств; - технические, химические, фармацевтические и биологические требования к регистрируемым лекарственным средствам; - регуляторные требования к рекламе и продвижению лекарственных средств; <u>Уметь:</u> - применять знания различных дисциплин, касающихся разработки лекарственных средств и регистрационных досье на них;</p>

		<p>Фармацевтическая технология Биотехнология Фармакогнозия Фармацевтическая химия Токсикологическая химия Фармацевтическая информатика Системы менеджмента качества в фармацевтической отрасли Надлежащая регуляторная практика Управление рисками лекарственных препаратов и фармаконадзор Основы биофармации Фармацевтическая разработка Методы фармацевтического анализа Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств Разработка регистрационного досье Организация клинических исследований</p>	<ul style="list-style-type: none"> - разрабатывать и управлять регуляторными стратегиями на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства; - оценивать результаты исследований химико-синтетических, биологических и биотехнологических лекарственных средств; - составлять регистрационное досье (национальное и международное); - применять принципы фармаконадзора на дорегистрационном и послерегистрационных этапах жизненного цикла лекарственного средства; <p><u>Владеть:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками управления рисками лекарственных средств; - навыками разработки и оформления документации по разработке лекарственных средств; - методологией проведения исследований для решения научных и практических проблем
Способность к использованию междисциплинарного подхода к решению практических задач в профессиональной деятельности	ПК-56	<p>Философия История фармации Иностранный язык Русский язык и культура речи История развития фармацевтической промышленности/Правовые аспекты промышленной фармации и государственного регулирования лекарственных средств Фармацевтическая информация Клиническая фармакология Фармацевтическая технология Биотехнология Фармакогнозия Фармацевтическая химия Токсикологическая химия Системы менеджмента качества в</p>	<p><u>Знать:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - топологию наук о жизни и логические связи между ними; - методологию научного познания; - основные принципы междисциплинарного и трансдисциплинарного подхода; - основные положения теории самоорганизации и синергии; <p><u>Уметь:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - применять знания различных дисциплин для решения практических и научных задач; - применять методологические принципы междисциплинарного подхода в практической деятельности; <p><u>Владеть:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - методологией проведения исследований для

		фармацевтической отрасли Надлежащая регуляторная практика Управление рисками лекарственных препаратов и фармаконадзор	решения научных и практических проблем; - навыками постановки проблемы и поиска ее решения
--	--	--	--

Приложение 5 РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИН