



Принято
На заседании Ученого совета

«30» августа 2024 г.

Протокол № 1

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора по учебной и
воспитательной работе

_____ И.П.Кодониди

«30» августа 2024 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ № _____
к основной профессиональной образовательной
программе высшего образования – программе
ординатуры (уровень подготовки кадров высшей
квалификации) по специальности 33.08.01
Фармацевтическая технология.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА И СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Шифр дисциплины в учебном плане: **Б1.В.ОД.2**

Направление подготовки: **высшее образование (уровень подготовки кадров высшей
квалификации - ординатура)**

Наименование укрупненной группы специальности: **33.00.00 Фармация**

Наименование специальности: **33.08.01 фармацевтическая технология**

Объем: 72 часа/ 2 ЗЕТ

Семестр: 3

Закреплена за кафедрой: Фармации ФПО

Рабочая программа дисциплины «Фармацевтическая технология» по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации разработана в 2017 г. в соответствии с ФГОС ВО, утвержденном приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. № 1143. Программа ежегодно актуализируется.

Сведения об актуализации.

Программа отражает современный научный и технологический уровень развития практики, а также текущие и ожидаемые потребности общества и системы здравоохранения.

РПД актуализирована и откорректирована с учетом применения современных образовательных технологий, содержит условия обучения лиц с ограниченными возможностями здоровья.

Настоящая актуализированная редакция программы рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации ФПО 16.06.2024 (протокол №6)

СОГЛАСОВАНО

УМК по послевузовскому и дополнительному профессиональному образованию 22.06.2024 (протокол №4)

Рецензенты:

доктор фармацевтических наук,
профессор, кафедра фармацевтической технологии
с курсом медицинской биотехнологии

Э.Ф. Степанова

ОГЛАВЛЕНИЕ

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ | 4 |
| 2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ | 4 |
| 3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ – «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА И СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ» ..5 | |
| Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения | 6 |
| Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения | 7 |
| производственно-технологическая деятельность | 7 |
| 4. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА И СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ»..... | 13 |
| Общий объем учебной нагрузки дисциплины – 2 ЗЕТ (72 часа) | 13 |
| Учебно-тематический план дисциплины «Фармацевтическая разработка и стандартизация лекарственных форм.»..... | 13 |
| Содержание дисциплины «Фармацевтическая разработка и стандартизация лекарственных форм»..... | 14 |
| Тематический план лекций дисциплины | 16 |
| «Фармацевтическая разработка и стандартизация лекарственных форм» | 16 |
| Тематический план практических занятий «Фармацевтическая разработка и стандартизация лекарственных форм»..... | 17 |
| Самостоятельная работа по дисциплине..... | 17 |
| Вопросы и задания для самостоятельной работы | 18 |
| 5. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ | 19 |
| Паспорт оценочных средств..... | 19 |
| Примеры заданий в тестовой форме..... | 19 |
| Примерные темы рефератов, докладов-презентаций..... | 23 |
| Критерии оценки сформированности компетенций в результате освоения дисциплины и шкала оценивания | 23 |
| 6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ ..25 | |
| Основная литература..... | 25 |
| Дополнительная литература..... | 26 |
| Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» | 26 |
| Перечень лицензионного программного обеспечения..... | 26 |
| 7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ОСВОЕНИИ ДИСЦИПЛИНЫ..... | 27 |
| 8. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ | 30 |
| Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине. | 31 |
| Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине. | 31 |
| Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций | 32 |
| Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины | 33 |
| Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины..... | 33 |
| Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине | 33 |
| 9. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭЛЕКТРОННОГО ОБУЧЕНИЯ И ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ..... | 34 |
| Реализация основных видов учебной деятельности с применением электронного обучения, ДОТ | 34 |
| Контроль и порядок выполнения внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся | 35 |
| Регламент организации и проведения промежуточной аттестации с применением ЭО и ДОТ | 35 |

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель и задачи рабочей программы по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология: подготовка квалифицированного провизора-технолога, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, в соответствии с ФГОС ВО, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности:

Обеспечение эффективности, результативности и соответствия установленным требованиям создания и разработки лекарственных средств

Организационное и регуляторное сопровождение прикладных исследований в области разработки новых лекарственных средств и усовершенствования промышленно производимых лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических, генно-терапевтических, радиофармацевтических, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов)

Задачи изучения дисциплины:

- формирование фундаментальных фармацевтических знаний по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология в сфере фармацевтической разработки и стандартизации лекарственных форм.
- выработка умений в освоении новейших технологий и методик в сфере разработки ЛС и методов контроля качества.
- подготовка провизора-технолога, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в разработке лекарственных средств и контроле их качества, имеющего углубленные знания смежных дисциплин.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ.

Дисциплина относится к Вариативной части Блока Б.1.В. дисциплины, которые изучают в программе ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

Область профессиональной деятельности ординаторов, освоивших программу ординатуры, включает **обращение лекарственных средств.**

Объекты профессиональной деятельности ординаторов, освоивших программу ординатуры, являются:

- лекарственные средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения

Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники, освоившие программу ординатуры:

- производственно-технологическая;
- организационно-управленческая.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ – «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА И СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ»

Процесс освоения учебной дисциплины Фармацевтическая разработка и стандартизация лекарственных форм направлена на формирование **универсальных компетенций:**

- готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать

профессиональными компетенциями

- готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1);
- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3);
- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6).
- готовность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-7)
- готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств (ПК-8)

Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

| Коды компетенции | Наименование компетенции | Индикаторы достижения компетенций | | |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | знать | уметь | владеть |
| УК-1 | готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу | <ul style="list-style-type: none"> - положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств, изготовление и контроль качества готовых лекарственных средств - методы критического анализа при решении исследовательских и практических задач, в том числе и в медицинских областях; | <ul style="list-style-type: none"> - критически оценивать поступающую информацию вне зависимости от ее источника; -избегать автоматического применения стандартных приемов при решении профессиональных задач; -Учитывать влияние биофармацевтических факторов на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность лекарственных препаратов при выборе оптимальной технологии изготовления и необходимых вспомогательных веществ; | <ul style="list-style-type: none"> -Умением осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников с целью оптимального решения на современном научном уровне профессиональных задач, касающихся разработки, изготовления, хранения и отпуска лекарственных средств, изготовленных в условиях промышленного производства. -Умением оптимизировать технологии и состав существующих лекарственных препаратов на основе современных биофармацевтических исследований; |
| УК-2 | готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия | <ul style="list-style-type: none"> Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, изготовление и контроль качества экстенпоральных лекарственных средств | <ul style="list-style-type: none"> Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими специалистами медицинских организаций и пациентами при решении профессиональных задач | <ul style="list-style-type: none"> Способностью разрабатывать и контролировать выполнение персоналом Стандартных операционных процедур (СОП) в области соблюдения правил асептики и правил производства лекарственных форм. Умением осуществлять мероприятия по охране труда, технике безопасности и противопожарной безопасности и документально оформлять их проведение |

Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

производственно-технологическая деятельность:

| Коды компетенции | Наименование компетенции | Индикаторы достижения компетенций | | |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | знать | уметь | владеть |
| ПК-1 | готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств | <ul style="list-style-type: none"> - Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств; - Этапы фармацевтической разработки - Требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм - Физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства - Современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства - Виды и характеристики упаковочных и укупорочных систем - Технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств - Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и | <ul style="list-style-type: none"> - Разрабатывать и анализировать технологическую и отчетную документацию по фармацевтической разработке (в пределах должностных обязанностей) - Определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств - Разрабатывать документы для химических, фармацевтических и биологических разделов регистрационного досье и нормативную документацию на лекарственные средства, производить их экспертизу - Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке | <ul style="list-style-type: none"> - Разработка процедур по проведению фармацевтической разработки - Разработка планов и программ проведения отдельных элементов фармацевтической разработки - Проведение исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами - Проведение наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов - Статистическая обработка полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке - Разработка проектов нормативной документации на лекарственные средства - Разработка проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационных досье - Ведение документации по фармацевтической разработке |

| | | | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства -Фармакология и биофармация, клиническая фармакология | | |
| ПК-2 | готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении | <ul style="list-style-type: none"> -Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежущей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств - Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе; - Требования к качеству получаемых промежуточных и готовых продуктов; - Процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам; - Принципы фармацевтической микробиологии и асептики - Фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов - Производственная документация на выполняемые операции и процессы - Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе - Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе - Характеристики производственных | <ul style="list-style-type: none"> -Контролировать работу подчиненного структурного подразделения, содержание помещений, эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования - Разрабатывать и оценивать регламентирующую и регистрирующую документацию, касающуюся технологических процессов - Осуществлять оценку и аттестацию персонала производственных подразделений фармацевтического производства - Принимать решение о повторной обработке или повторном использовании серии или части серии продукции, не соответствующей заданным требованиям -Контролировать и корректировать выполнение планов повышения эффективности производства, повышения производительности труда, рационального расходования материалов, улучшения корректирующих и предупреждающих мероприятий | <ul style="list-style-type: none"> -Контроль потребления исходных материалов, необходимых для готовой продукции - Контроль работы операторов по выполнению технологического процесса - Выполнение операций по внутрипроизводственному контролю в ходе технологического процесса и их регистрация - Осуществлением операций и контроля, связанных с приемкой материалов, технологическим процессом, упаковкой, переупаковкой, маркировкой, перемаркировкой - Регистрацией всех выполняемых операций при производстве лекарственных средств - Регистрация всех изменений и отклонений хода технологического процесса - Контроль в процессе производства (внутрипроизводственный контроль, межоперационный контроль) с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям - Оповещение установленных лиц о выявленных изменениях и отклонениях технологического процесса - Контроль идентификации помещений, оборудования и материалов |

| | | | | |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | <p>помещений, используемых в выполняемом технологическом процессе</p> <ul style="list-style-type: none"> - Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе - Требования к качеству получаемой промежуточной/готовой продукции - Аналитические методики и визуальные тесты, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса - Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации - Порядок действий при чрезвычайных ситуациях - Порядок расследования несчастных случаев на фармацевтическом производстве - Положения, инструкции документы по разработке и оформлению технической и контрольной документации - Формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем - Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях | <ul style="list-style-type: none"> - Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов | <ul style="list-style-type: none"> - Контроль эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений - Контроль соблюдения асептических операций (если применимо) - Подтверждением соответствия количества и наименований, полученных сырья, материалов и промежуточной продукции, используемых в технологическом процессе производства лекарственных средств |
| ПК-3 | <p>готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе; - Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом | <ul style="list-style-type: none"> - Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств - Вести мониторинг | <ul style="list-style-type: none"> - умением организации производственной деятельности в промышленных условиях с соблюдением требований GMP, Национального стандарта. - Эксплуатацией производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве |

| | | | | |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>профессиональн ой сфере</p> | <p>технологическом процессе; -классификацию и характеристику технологических процессов и аппаратов; -принцип работы машин и аппаратов в производстве ГЛС; - - Нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм - Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем</p> | <p>работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе - Интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах -Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием -использовать современные методы стерилизации лекарственных форм; -изготавливать лекарственные формы в условиях производств, используя достижения науки и практики;</p> | <p>лекарственных средств - Выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов - Организация расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции - Организация проведения соответствующих работ по валидации</p> |
| ПК-6 | <p>готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств</p> | <p>-Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее</p> | <p>-Разрабатывать и оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов - Интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах - Выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки</p> | <p>-Разработка программ внедрения новых технологических процессов при производстве лекарственных средств - Разработка технических заданий на проектирование и оснащение производственных помещений, производственных линий - Подбор состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса - Разработка производственной документации для опытно-промышленного и промышленного производства лекарственных средств - Согласование разработанной документации со структурными</p> |

| | | | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | <p>оборудования и установленных требований</p> <ul style="list-style-type: none"> - Разрабатывать технико-экономическое обоснование создания фармацевтического производства - Производить анализ рисков для качества лекарственных средств - Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса - Определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств | <p>подразделениями фармацевтического производства</p> <ul style="list-style-type: none"> - Разработка планов масштабирования и переноса технологических процессов - Проведение оценки технологических процессов для улучшения их качества - Внедрение процессно-аналитических технологий в производство лекарственных средств - Внедрение ресурсосберегающих технологий о производство лекарственных средств - Ведение учета производственной, отчетной документации, документации, касающейся оптимизации технологических процессов |
| ПК-7 | готовность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов | <ul style="list-style-type: none"> - нормативные документы, регламентирующие процедуру государственной регистрации лекарственных препаратов; - порядок проведения экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов; - структуру и основные требования к материалам регистрационного досье на лекарственное средство; - этапы и виды доклинических и клинических исследований лекарственных средств и требования к их проведению | <ul style="list-style-type: none"> - проводить экспертизу полноты сведений, содержащихся в материалах регистрационного досье на лекарственное средство при государственной регистрации | <ul style="list-style-type: none"> - навыками разработки и оформления отдельных документов регистрационного досье на лекарственное средство |
| ПК-8 | готовность к участию во внедрении новых методов и | <ul style="list-style-type: none"> - нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических | <ul style="list-style-type: none"> - использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. | <ul style="list-style-type: none"> - навыками работы с информационными базами данных, справочно-правовыми системами. |

| | | | | |
|--|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| | методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств | предприятиях; -основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; - направления научных исследований в области совершенствования традиционных лекарственных форм и создания новых лекарственных форм. | | |
|--|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

4. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА И СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ»

Общий объем учебной нагрузки дисциплины – 2 ЗЕТ (72 часа)

| Вид учебной работы | Всего зачетных единиц (часов) |
|--------------------------------|-------------------------------|
| Общая трудоемкость дисциплины: | 72 часа |
| Аудиторные занятия: | 50 |
| Самостоятельная работа (СР): | 22 час. |
| Форма контроля | Зачет |
| Семестр | 3 |

Учебно-тематический план дисциплины «Фармацевтическая разработка и стандартизация лекарственных форм.»

| Индекс | Наименование раздела/подраздела | Всего ЗЕТ | Всего часов | В том числе | | | | | | Вид контроля |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------|-------------|-----------|----|----------|-----------|-----------|-----------------|
| | | | | Лекции | ПЗ | СЗ | КСР | СРподрук. | СРС | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |
| 1. | Б1.В.ОД.2 Фармацевтическая разработка и стандартизация лекарственных форм. | | 72 | 4 | 24 | | 2 | 20 | 22 | Зачет с оценкой |
| 1.1. | Государственное нормирование создания новых лекарственных средств | | | | | | | | | |
| 1.1.1. | Концепция надлежащих практик в фармации (GXP) | | | | 1 | | | | 1 | |
| 1.1.1.1. | Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH). | | | | 1 | | | | 1 | |
| 1.1.2. | Требования к регистрации лекарственных препаратов для человека | | | | 1 | | | | 1 | |
| 1.1.3. | Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций | | | | 1 | | | | 1 | |
| 1.2. | Фармацевтическая разработка (CHQD), (ICHQ8) | | | 1 | | | | | | |
| 1.2.1. | Международные требования к фармацевтической разработке | | | | 1 | | | | 1 | |
| 1.2.2. | Структура документов ICH (International Conference on | | | | 2 | | | | 1 | |

| | | | | | | | | | |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|---|---|--|--|--|---|
| | Harmonization) | | | | | | | | |
| 1.2.2.1. | Международный совет по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для использования человеком (ICH). | | | | 1 | | | | 1 |
| 1.2.3. | Элементы фармацевтической разработки | | | | 2 | | | | 2 |
| 1.2.3.1. | Дизайн молекулы (molecule design), дизайн лекарства (drug design), дизайн качества (quality design). | | | | 2 | | | | 2 |
| 1.3. | Доклинические исследования лекарственных средств | | | 1 | | | | | 1 |
| 1.3.1. | Концепция и принципы Надлежащей лабораторной практики (GLP) | | | | 1 | | | | 1 |
| 1.3.2. | Виды и этапы доклинических исследований. Этические аспекты | | | | 2 | | | | 1 |
| 1.3.3. | Нормативные документы проведения доклинических исследований | | | | 1 | | | | 1 |
| 1.4. | Клинические исследования лекарственных средств | | | 1 | | | | | |
| 1.4.1. | Концепция и принципы Надлежащей клинической практики (GCP) | | | | 1 | | | | 1 |
| 1.4.2. | Виды и фазы клинических исследований. Правовые и этические аспекты | | | | 1 | | | | 1 |
| 1.4.3. | Планирование клинических исследований, отчетность по безопасности | | | | 1 | | | | 1 |
| 1.4.4. | Проведение клинических исследований по оценке биоэквивалентности | | | | 1 | | | | 1 |
| 1.5. | Государственная регистрация лекарственных средств в Российской Федерации | | | 1 | | | | | |
| 1.5. | Основные положения системы государственной регистрации лекарственных средств | | | | 2 | | | | 1 |
| 1.5. | Порядок формирования регистрационного досье на лекарственное средство | | | | 1 | | | | 1 |
| 1.5. | Порядок проведения экспертизы при регистрации лекарственных средств | | | | 1 | | | | 1 |

Содержание дисциплины «Фармацевтическая разработка и стандартизация лекарственных форм».

Комплексные исследования, направленные на научное обоснование состава лекарственного препарата в данной лекарственной форме, процесса его производства и выбора упаковочных материалов, исследований физико-

химических, биологических и микробиологических свойств, а также совместимости, которые следует проводить в течение жизненного цикла продукции с целью создания качественного препарата, его регистрации и обеспечения качества при серийном производстве. Технологический процесс, его составляющие.

Государственное нормирование создания новых лекарственных средств
Обеспечение качества лекарственных средств на протяжении

«жизненного цикла препарата». Концепция надлежащих практик в фармации (GXP). Алгоритм перехода на стандарты GXP. Гармонизация требований и стандартов в фармацевтической сфере. Регуляторные механизмы в глобальной системе обеспечения качества лекарственных средств. Основные элементы Надлежащей регуляторной практики. Основные регуляторные процедуры в сфере обращения лекарственных средств.

Фармацевтическая разработка Стратегии развития и инновации в мировой

фармацевтической отрасли. Стратегия фармацевтической разработки. Основные стадии фармацевтической разработки. Проведение работ по фармацевтической разработке. Надлежащая практика исследования (GRP). Исследования физико-химических, биологических и микробиологических свойств, а также совместимости лекарственных препаратов. Понятия дизайн молекулы (molecule design), дизайн лекарства (drug design), дизайн качества (quality design).

Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH). Обоснование выбора данной лекарственной формы. Обоснование состава лекарственного препарата в данной лекарственной форме, процесса его производства и выбора упаковочных материалов. Факторы, влияющие на разработку лекарственных препаратов. Пути разработки новых лекарственных веществ. Международные требования к фармацевтической разработке. Система документов ICH (International Conference on Harmonization). Компоненты лекарственного препарата. Лекарственный препарат. Разработка производственного процесса. Система контейнер/укупорочное средство. Микробиологические свойства. Совместимость. Качество через дизайн. Целевой профиль качества препарата.

Доклинические исследования лекарственных средств Концепция и принципы Надлежащей лабораторной практики (GLP). Организация исследовательского учреждения и персонал. Программа обеспечения качества. Этапы и виды доклинических исследований. Биоэтические нормы проведения доклинических исследований. Альтернативы в экспериментальной фармакологии. Надлежащая лабораторная практика в фармакокинетических исследованиях. Основные направления инспектирования исследовательских учреждений на соответствие требованиям GLP. Нормативные документы проведения доклинических

исследований. Особые требования к документационному обеспечению проведения доклинических исследований отдельных групп лекарственных

средств. Необходимый объем доклинических исследований. Основные блок-программы доклинических исследований.

Клинические исследования лекарственных средств Концепция и принципы Надлежащей клинической практики (GCP). Клинические испытания новых инновационных и генерических лекарственных средств. Стратегия получения качественных доказательных данных в клинических исследованиях. Руководящие документы по клиническим испытаниям лекарственных средств. Национальные руководства GCP. Фазы, виды и дизайны клинических исследований. Планирование клинических исследований. Допустимые совмещения различных этапов деятельности, связанной с продвижением лекарственного препарата. Периодическая отчетность по безопасности при проведении клинических исследований. Контроль качества клинических исследований (мониторинг, аудит, клинический аудит). Правовые и этические аспекты клинических исследований. Надлежащая публикационная практика для фармацевтических компаний (GPrP). Проведение клинических исследований по оценке биоэквивалентности. Содержание клинического модуля в структуре регистрационного досье на лекарственное средство

Государственная регистрация лекарственных средств в Российской Федерации Основные положения системы государственной регистрации лекарственных средств в России. Алгоритм регистрации лекарственных препаратов. Структура и основные требования к материалам регистрационного досье на лекарственное средство. Требования к оформлению документов. Основные положения Порядка проведения экспертизы регистрационных материалов на лекарственное средство. Отмена государственной регистрации лекарственного препарата.

Тематический план лекций дисциплины

«Фармацевтическая разработка и стандартизация лекарственных форм»

| № пп | Название лекции | Кол-во часов |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 1. | Государственное нормирование создания новых лекарственных средств Государственная регистрация лекарственных средств в Российской Федерации | 1 |
| 2. | Фармацевтическая разработка | 1 |
| 3. | Доклинические исследования лекарственных средств | 1 |
| 4. | Клинические исследования лекарственных средств | 1 |
| | | |
| | Итого | 4 час. |

Тематический план практических занятий «Фармацевтическая разработка и стандартизация лекарственных форм»

| № пп | Название занятия | Кол-во часов |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 1. | Концепция надлежащих практик в фармации (GXP) Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH). | 2 |
| 2. | Требования к регистрации лекарственных препаратов для человека | 1 |
| 3. | Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций | 1 |
| 4. | Международные требования к фармацевтической разработке | 1 |
| 5. | Структура документов ICH (International Conference on Harmonization) | 2 |
| 6. | Международный совет по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для использования человеком (ICH). | 1 |
| 7. | Элементы фармацевтической разработки | 2 |
| 8. | Дизайн молекулы (molecule design), дизайн лекарства (drug design), дизайн качества (quality design). | 2 |
| 9. | Концепция и принципы Надлежащей лабораторной практики (GLP) | 1 |
| 10. | Виды и этапы доклинических исследований. Этические аспекты Нормативные документы проведения доклинических исследований | 3 |
| 11. | Концепция и принципы Надлежащей клинической практики (GCP) | 1 |
| 12. | Виды и фазы клинических исследований. Правовые и этические аспекты Планирование клинических исследований, отчетность по безопасности Проведение клинических исследований по оценке биоэквивалентности | 3 |
| 13. | Основные положения системы государственной регистрации лекарственных средств | 2 |
| 14. | Порядок формирования регистрационного досье на лекарственное средство Порядок проведения экспертизы при регистрации лекарственных средств | 2 |
| | Итого: | 24 |

Самостоятельная работа по дисциплине

Самостоятельная работа ординаторов направлена на совершенствование навыков и умений, полученных во время аудиторных занятий, а также на развитие навыков самоорганизации и самодисциплины.

Поддержка самостоятельной работы заключается в непрерывном развитии у ординатора рациональных приемов познавательной деятельности, переходу от деятельности, выполняемой под руководством преподавателя, к деятельности, организуемой самостоятельно, к полной замене контроля со стороны преподавателя самоконтролем.

Контроль самостоятельной работы организуется как единство нескольких форм: самоконтроль, взаимоконтроль, контроль со стороны преподавателя.

Для успешного освоения дисциплины ординатору необходимо посещать все контактные занятия и систематически в полном объеме выполнять все задания для самостоятельной работы.

Для достижения поставленных целей преподавания дисциплины реализуются следующие средства, способы и организационные мероприятия:

- изучение теоретического материала дисциплин на лекциях с использованием компьютерных технологий;
- самостоятельное изучение теоретического материала дисциплин с использованием *Internet*-ресурсов, ресурсов учебного портала *e-learning*, информационных баз, методических разработок, специальной учебной и научной литературы;
- закрепление теоретического материала при выполнении практических, проблемно-ориентированных, поисковых заданий,
- подготовка и защита рефератов, участие в работе конференций;
- интерактивные формы проведения занятий в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся;
- консультации, самостоятельная работа;
- тестирование, решение ситуационных задач, дискуссии.

Вопросы и задания для самостоятельной работы

1. Концепция надлежащих практик в фармации (GXP)
2. Гармонизация требований и стандартов в фармацевтической сфере
3. Основные регуляторные процедуры в сфере обращения лекарственных средств
4. Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций
5. Международные требования к фармацевтической разработке
6. Структура документов ИСН (International Conference on Harmonization)
7. Элементы фармацевтической разработки
8. Стратегии развития и инновации в фармацевтической отрасли
9. Концепция и принципы Надлежащей лабораторной практики (GLP)
10. Виды и этапы доклинических исследований. Этические аспекты
11. Нормативные документы проведения доклинических исследований
12. Основные блок-программы доклинических исследований
13. Концепция и принципы Надлежащей клинической практики (GCP)
14. Виды и фазы клинических исследований. Правовые и этические аспекты
15. Планирование клинических исследований, отчетность по безопасности
16. Проведение клинических исследований по оценке биоэквивалентности
17. Основные положения системы государственной регистрации лекарственных средств
18. Порядок формирования регистрационного досье на лекарственное средство
19. Порядок проведения экспертизы при регистрации лекарственных средств

5. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Текущий контроль – контроль знаний обучающихся в течение семестра.

Промежуточная аттестация по дисциплине «Фармацевтическая разработка и стандартизация лекарственных форм» реализуется в форме зачета.

Паспорт оценочных средств.

| Код контролируемой компетенции (или ее части) | Оценочные средства | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| | Текущий контроль | Промежуточная аттестация |
| УК 1 - готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу | Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях. | Тестовые задания к зачету, тестовые задания и ситуационные задачи к зачету. |
| УК-2 готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия | | |
| ПК-1 готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств ; ПК-2 - готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении ; ПК-3 - готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере ; ПК-6 - готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств ПК-7 - способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов ПК-8 готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств | Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях. | Тестовые задания к зачету тестовые задания и ситуационные задачи к зачету . |

Примеры заданий в тестовой форме

1. СОГЛАСНО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ РФ К ОБРАЩЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НЕ ОТНОСИТСЯ

- А) распространение ЛС
- Б) разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества
- В) производство, изготовление, хранение
- Г) перевозка, ввоз на территорию РФ, вывоз с территории РФ, реклама

2. ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ЛП, ВЕДЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛС ОТНОСЯТСЯ К ПОЛНОМОЧИЯМ

- А) Минздрава России
- Б) Росздравнадзора
- В) Роспотребнадзора
- Г) организаций-производителей ЛП

3. ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПОДЛЕЖАТ ВСЕ ЛП, КРОМЕ

- А) ЛП, изготовленных в аптеках
- Б) воспроизведенных лекарственных препаратов
- В) новых комбинаций, зарегистрированных ранее ЛП
- Г) ЛП, зарегистрированных ранее, но произведенных в других лекарственных формах, в новой дозировке

4. ОФИЦИАЛЬНЫМ ИСТОЧНИКОМ ИНФОРМАЦИИ О ЛС, ПРОШЕДШИХ ГОСУДАРСТВЕННУЮ РЕГИСТРАЦИЮ, ЯВЛЯЕТСЯ

- А) Государственный реестр ЛС
- Б) регистр ЛС России
- В) энциклопедия ЛС
- Г) Государственная фармакопея

5. ЦЕЛЬЮ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЯВЛЯЕТСЯ:

- А) Изучение эффективности, биодоступности и биоусвояемости лекарственных средств.
- Б) Получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств.
- В) Установить переносимость препарата и наличие у него терапевтического действия.
- Г) Получение научными методами доказательств качества лекарственных средств.

6. ДЕЙСТВИЕ ВЕЩЕСТВА, СПОСОБНОЕ ВЫЗЫВАТЬ ИЗМЕНЕНИЯ ГЕНЕТИЧЕСКОГО АППАРАТА КЛЕТКИ И ПРИВОДЯЩЕЕ К ИЗМЕНЕНИЮ НАСЛЕДСТВЕННЫХ СВОЙСТВ, НАЗЫВАЕТСЯ:

- А) Канцерогенность
- Б) Биотрансформация
- В) Эмбриотоксичность
- Г) Мутагенность

7. ТОКСИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ ВЕЩЕСТВА, ВВЕДЁННОГО В ОДНОКРАТНОЙ ДОЗЕ ИЛИ В МНОГОКРАТНЫХ ДОЗАХ В ТЕЧЕНИЕ НЕ БОЛЕЕ 24 ЧАСОВ, КОТОРОЕ МОЖЕТ ВЫРАЖАТЬСЯ В РАССТРОЙСТВЕ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ

ФУНКЦИЙ ИЛИ НАРУШЕНИИ МОРФОЛОГИИ ОРГАНОВ
ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ЖИВОТНЫХ, А ТАКЖЕ ГИБЕЛИ ЖИВОТНОГО,
НАЗЫВАЕТСЯ:

- А) Острая токсичность
- Б) Общая токсичность
- В) Системная токсичность
- Г) Хроническая токсичность

8. БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА – ЭТО...

- А) Соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа.
- Б) Характеристика влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.
- В) Характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью, а также степени положительного влияния этого препарата с имеющимся аналогом.
- Г) Характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

9. РАЗРАБОТЧИКОМ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЯВЛЯЕТСЯ:

- А) Организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований лекарственного препарата, а также на технологию производства лекарственного средства.
- Б) Организация, которая является спонсором проведения доклинических и клинических исследований лекарственного средства.
- В) Организация, которая участвует в проведении доклинических исследований лекарственного средства.
- Г) Организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства.

10. ЦЕЛЬ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОЦЕНКИ ИММУНОТОКСИЧНОСТИ ПРИ
ОДНОКРАТНОМ ВВЕДЕНИИ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОГО СРЕДСТВА:

- А) Определение дозы фармакологического средства, которая является токсичной для экспериментальных животных.
- Б) Оценка степени и длительности возможного повреждения иммунной системы при введении препарата по схеме, максимально приближенной к клиническому применению.
- В) Определение возможного иммуностропного потенциала фармакологического средства при введении животным в широком диапазоне доз.
- Г) Оценка степени возможного повреждения иммунной системы при введении препарата по схеме, максимально приближенной к клиническому применению.

11. ТЕСТИРОВАНИЕ НА КАНЦЕРОГЕННОСТЬ НЕ ОБЯЗАТЕЛЬНО ДЛЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ:

- А) Для лечения заболеваний, представляющих непосредственную угрозу для жизни.
- Б) Для лечения злокачественных новообразований.
- В) Применяемые однократно или неповторяющимися краткосрочными курсами.
- Г) Воспроизводимых зарубежных лекарственных средств, если в литературе имеются достаточно обоснованные сведения экспериментального и ретроспективного характера, подтверждающие отсутствие канцерогенных свойств соответствующего аналога.

12. ЦЕЛЬ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОЦЕНКИ ИММУНОТОКСИЧНОСТИ ПРИ ОДНОКРАТНОМ ВВЕДЕНИИ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОГО СРЕДСТВА:

- А) Определение дозы фармакологического средства, которая является токсичной для экспериментальных животных.
- Б) Оценка степени и длительности возможного повреждения иммунной системы при введении препарата по схеме, максимально приближенной к клиническому применению.
- В) Определение возможного иммуностропного потенциала фармакологического средства при введении животным в широком диапазоне доз.
- Г) Оценка степени возможного повреждения иммунной системы при введении препарата по схеме, максимально приближенной к клиническому применению.

13. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ:

- А) Комиссия по этике
- Б) Научный центр экспертизы средств медицинского применения Минздрава России
- В) Организация, обладающая правами на результаты доклинических и клинических исследований лекарственного средства.
- Г) Организация-разработчик лекарственного средства, которая проводит доклинические исследования.

14. ПРАВИЛА GLP НЕ ВКЛЮЧАЮТ В СЕБЯ:

- А) Стандартные методики экспериментальных работ
- Б) Требования к спонсору проведения испытаний
- В) Требования к помещениям, в которых проводятся испытания и содержатся животные
- Г) Требования к качеству животных, к условиям их содержания и кормления

15. ЭМБРИОТОКСИЧНОСТЬ – ЭТО...

- А) Свойство, характеризующее способность вещества вызывать гибель плода.
- Б) Свойство, характеризующее способность вещества вызывать нарушение развития или гибель плода.
- В) Свойство, характеризующее способность вещества сразу после введения вызывать гибель плода.
- Г) Свойство, характеризующее способность вещества вызывать нарушение развития или гибель экспериментального животного

Примерные темы рефератов, докладов-презентаций

Государственное нормирование создания новых лекарственных средств.

1. Понятие «жизненного цикла» лекарственного средства
2. Этапы перехода на стандарты GXP.
3. Переход на GMP в государствах – членах Таможенного союза
4. Преимущества членства в Международной системе сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S)
5. Нормативно-технические документы, составляющие основу регуляторных процедур в сфере обращения лекарственных средств

Фармацевтическая разработка

1. Основные стадии фармацевтической разработки
2. Факторы, влияющие на разработку новых лекарственных препаратов
3. Пути разработки новых лекарственных веществ
4. Разработка производственного процесса
5. Система контейнер/укупорочное средство

Доклинические исследования лекарственных средств

1. Обязанности руководителя исследовательского учреждения в соответствии с принципами GLP.
2. Стандартные операционные процедуры в соответствии с принципами GLP.
3. Этапы доклинических токсикологических исследований
4. Доклинические исследования воспроизведенных препаратов (дженериков)
5. Доклинические исследования оригинальных препаратов

Клинические исследования лекарственных средств

1. История создания Надлежащей клинической практики (GCP).
2. Административные органы, регулирующие клинические исследования, медицинское применение и контроль за побочными эффектами новых лекарственных средств
3. Первичные документы клинических исследований
4. Фазы клинических исследований лекарственных средств
5. Виды клинических исследований лекарственных средств

Государственная регистрация лекарственных средств в Российской Федерации

1. Структура регистрационного досье на лекарственное средство
2. Оформление заявления о государственной регистрации лекарственного препарата
3. Этапы экспертизы лекарственного средства, поданного на государственную регистрацию/перерегистрацию
4. Порядок выдачи регистрационных удостоверений
5. Отмена государственной регистрации лекарственного препарата

Критерии оценки сформированности компетенций в результате освоения дисциплины и шкала оценивания

| Перечень компетенций и критерии их сформированности | Оценка | |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------|
| | Аттестация по пятибалльной системе | Аттестация (зачет) |

| | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------|
| | (зачет с оценкой) | |
| Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6, ПК-7, ПК-8) на достаточно высоком уровне | Отлично | Зачтено |
| Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6, ПК-7, ПК-8) на продвинутом уровне | Хорошо | |
| Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6, ПК-7, ПК-8) на базовом уровне | Удовлетворительно | |
| Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, (УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6, ПК-7, ПК-8) на уровне ниже базового | Неудовлетворительно | Не зачтено |

| Структура билета | Проверяемые компетенции | Критерии оценки | Оценка |
|---------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Ситуационная задача | УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6, ПК-7, ПК-8, | Обучающийся свободно владеет материалом, правильно и в полном объеме решил ситуационную задачу (выполнил все задания, правильно ответил на все поставленные вопросы) | Отлично (5) |
| | | Обучающийся достаточно убедительно с незначительными ошибками в теоретической подготовке и достаточно освоенными умениями по существу правильно ответил на все вопросы или допустил небольшие погрешности при ответе | Хорошо (4) |
| | | Обучающийся недостаточно уверенно, с существенными ошибками в теоретической подготовке и плохо освоенными умениями ответил на вопросы ситуационной задачи; с затруднениями, но все же сможет при необходимости решить подобную ситуационную задачу на практике | Удовлетворительно (3) |
| | | Обучающийся имеет очень слабое представление о предмете и допустил существенные ошибки в ответе на большинство вопросов | Неудовлетворительно (2) |

| | | | |
|------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| | | ситуационной задачи, неверно ответил на дополнительные заданные ему вопросы, не может справиться с решением подобной задачи на практике. | |
| Тестовые задания | УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6, ПК-7, ПК-8, | Обучающийся ответил правильно на 85-100% от всего объема заданий | Отлично (5) |
| | | Обучающийся ответил правильно на 65-84% от всего объема заданий | Хорошо (4) |
| | | Обучающийся ответил правильно на 51-64% от всего объема заданий | Удовлетворительно (3) |
| | | Обучающийся ответил правильно на менее 51% от всего объема заданий | Неудовлетворительно (2) |

Оценивание результатов устных опросов на практических занятиях.

Уровень знаний определяется оценками *«отлично»*, *«хорошо»*, *«удовлетворительно»*, *«неудовлетворительно»*.

«Отлично» – ординатор показывает полные и глубокие знания программного материала, логично и аргументированно отвечает на поставленный вопрос, а также дополнительные вопросы, показывает высокий уровень теоретических знаний.

«Хорошо» – ординатор, показывает глубокие знания программного материала, грамотно его излагает, достаточно полно отвечает на поставленный вопрос и дополнительные вопросы. В тоже время при ответе допускает несущественные погрешности.

«Удовлетворительно» – ординатор показывает достаточные знания программного материала, грамотно его излагает, достаточно полно отвечает на поставленный вопрос, при ответе не допускает грубых ошибок или противоречий. Для получения правильного ответа требуются уточняющие вопросы.

«Неудовлетворительно» – ординатор показывает недостаточные знания программного материала, не способен аргументированно его излагать, допускает грубые ошибки в ответе, неправильно отвечает на поставленный вопрос или затрудняется с ответом.

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература

Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / Под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Деминой Н.Б и др. – М. Изд-во «Перо», 2015

– 472 с.: ил. 2.

Хрестоматия фармацевтического качества / Подпругников Ю.В. и др;

под общ. ред. А.А. Ишмухаметова. – М.: ООО «ГРУППА
РЕМЕДИУМ», 2015 – 432 с.: ил

Дополнительная литература

ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств».

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Государственная фармакопея РФ, 14-ое издание. В 4 т. - Режим доступа: <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>

Государственная фармакопея РФ, 15-ое издание. - Режим доступа: <https://pharmacopeia.regmed.ru/pharmacopeia/izdanie-15>

Государственная фармакопея РФ, 13-ое издание. В 3 т. М.: МЗРФ, 2015. - Режим доступа: <http://www.femb.ru/feml>

Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник

<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435274.html>

Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html>

Биоэтика: учебник / Под ред. П.В. Лопатина. - 4-е изд., перераб. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. -

<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970417690.html>

Клиническая фармакология [Электронный ресурс] / под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. -

<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970431351.html>

Клиническая фармакология и фармакотерапия [Электронный ресурс]: учебник / Под ред. В.Г. Кукеса, А.К. Стародубцева. - 3-е изд., доп. и перераб. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. -

<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418390.html>

Справочная Правовая система КонсультантПлюс

ЭБС «Консультант студента - <http://www.studmedlib.ru>

Министерство здравоохранения Российской Федерации
<http://www.rosminzdrav.ru>

Государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации
<http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>

Научная электронная библиотека «Кибер Ленинка» <http://cyberleninka.ru/>

Научная электронная библиотека «Elibrary.ru» <http://elibrary.ru>

Энциклопедия лекарств и товаров аптечного ассортимента <http://www.rlsnet.ru>

Научно-производственный журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств» <http://pharmjournal.ru>

Информационный канал / журнал «Фармацевтическая отрасль» (в т.ч. рубрики «Оборудование», «Технологии», «Фармразработка») <http://promoboz.com>

Перечень лицензионного программного обеспечения:

Система дистанционного обучения «Русский Moodle Hosted»

Система дистанционного обучения «e-Learning Server 4G v 4.2»

Система управления учебным процессом «Магеллан» v.4

Пакет программ Microsoft Office Standard 2016

ОС Windows Server_2016

ОС WindowsServer 2012

Антивирусное программное обеспечение - антивирус Касперского
«KasperskyEndpoint Security»

Компьютерная справочная правовая система «Консультант Плюс»

7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ОСВОЕНИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Для обеспечения освоения дисциплины необходимо:

Наличие информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу.

Аудитории для проведения занятий и самостоятельной работы, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющие использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально.

Лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием

(производственное или модельное оборудование для изготовления всех видов лекарственных форм экстемпорального, мелкосерийного и промышленного производства), образцами лекарственных средств, вспомогательных веществ, лекарственного растительного сырья и расходным материалом в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально.

- Лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием - производственное или модельное оборудование для изготовления всех видов лекарственных форм мелкосерийного и промышленного производства:

Автоклав

Ампулы различной емкости

Аппарат для получения воды очищенной

Аппарат для фильтрования растворов

Аппарат для гранулирования и дражирования

Автомат для вакуумной мойки ампул

Автомат для производства ампул

Вакуум-выпарная установка

Весы ручные

Весы тарирные

Весы электронные

Водяная баня

Воронка для горячего фильтрования

Грануляторы

Гомогенизаторы

Дистилляторы

Дезинтегратор

Дисковые мельницы-эксцельсиор

Дражировочный котел
Комплект оборудования для оценки качества порошков и гранулята
Лабораторная ректификационная колонка
Лабораторная установка для получения перегнанных ароматных вод
Мазевой котел
Мешалки различных типов
Малогабаритное оборудование типа «ЭРВЕКА»
Малогабаритные измельчители
Машина для прессования свечей
Машина для гомогенизации мазей
Мельница шаровая
Насосы
Оливы для получения желатиновых капсул
Отстойники
Перколяторы
Пикнометры,
Прибор «вращающаяся корзинка»,
Приборы для определения физических и технологических параметров порошков,
Приборы для оценки качества таблеток,
Пропеллерные мешалки
Прессы
Рефрактометры
Роторный испаритель
Роторно-таблеточный пресс
Реактор с паровой рубашкой и механическим перемешиванием
Сборники
Сита
Смесители для порошков
Стеклянные спиртомеры,
Стерилизатор паровой
Сушильные шкафы
Таблеточный пресс
Термостат
Траворезки
Трехвальцовая мазетерка,
Турбинная мешалка,
Установка для электролиза
Устройство для определения качества таблеток
Устройство для запаивания ампул
Устройство для измельчения суппозиторных основ
Устройство для определения механических включений в жидкостях
Фильтр ХНИХФИ,
Формы для выливания суппозитория и палочек
Холодильник

Холодильники стеклянные лабораторные

Центрифуга

Циркуляционный аппарат Сокслета

- Лаборатория снабжена образцами лекарственных средств, вспомогательных веществ, лекарственного растительного сырья и расходным материалом в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально.

Оборудование, необходимое для реализации программы ординатуры. с типовыми наборами профессиональных моделей в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально;

Для организации учебного процесса кафедры имеют учебно-методический комплекс по дисциплине, который включает рабочую программу по дисциплине, пересматриваемую ежегодно, полный набор обязательной учебной литературы, методические указания для преподавателей и ординаторов по всем разделам дисциплины, оценочные материалы, а также электронные версии учебно-методических и дидактических материалов.

Методика преподавания дисциплин предусматривает чтение лекций, проведение практических занятий, самостоятельную работу, а также изучение материала программы с использованием дистанционных образовательных технологий в среде LMS Moodle на учебном портале e-learning.

При необходимости лекции и практические занятия могут быть реализованы посредством дистанционных образовательных технологий при условии соблюдения требований адекватности телекоммуникационных средств целям и задачам аудиторной подготовки.

По изучаемым дисциплинам установлен перечень обязательных видов работы ординатора, включающий:

Посещение всех видов занятий, предусмотренных учебным планом.

Решение практических задач и заданий на практическом занятии

Выполнение практических работ самостоятельно под руководством преподавателя или наставника.

Регулярное посещение соответствующего электронного ресурса по дисциплинам, размещенного на учебном портале e-learning, изучение учебного контента в соответствии с графиком учебного процесса,

Выполнение заданий на портале, включающих участие в on-line и off-line семинарах, блиц-задания, эссе, опросы, тестовые задания.

Выполнение контрольных работ.

Другие виды работ, определяемые преподавателем.

Текущий и промежуточный контроль успеваемости ординатора по дисциплинам осуществляется преподавателем путем мониторинга деятельности ординатора на учебном портале e-learning.

Тестирование проводится в соответствии с методическим ресурсом системы LMS Moodle, поддерживающей вопросы следующих типов:

В закрытой форме (множественный выбор): предоставляет возможность выбора одного и нескольких вариантов.

Короткий ответ.

Числовой: принимается ответ в виде числа с определенной погрешностью, также можно предоставить возможность ответа в различных единицах измерения.

Вычисляемый: текст вопроса формулируется как шаблон, для него формируется определенный набор значений, которые автоматически подставляются.

На соответствие.

Верно/Неверно.

Эссе: предполагает текстовый ответ ординатора в свободной форме. Оценивается преподавателем.

Вложенные ответы: текст вопроса содержит поля, в которых ординатор вводит или выбирает ответ.

Случайные вопросы: на место случайных вопросов в тесте ординатору при каждой новой попытке случайным образом подставляются вопросы из выбранной категории.

Практические занятия проводятся в строгом соответствии с методическими указаниями для ординаторов и преподавателей.

Самостоятельная работа с использованием дистанционных образовательных технологий может предусматривать: чтение электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д.), просмотр видеолекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательская работа. Для формирования умений: решение задач, и упражнений по образцу; решение вариативных задач и упражнений, выполнение схем, заполнение форм, решение ситуационных производственных задач, подготовка к деловым играм, проектирование и моделирование различных видов и компонентов профессиональной деятельности, рефлексивный анализ профессиональных умений с использованием аудио- и видеотехники.

8. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение обучающихся с ограниченными возможностями здоровья при необходимости осуществляется кафедрой на основе адаптированной рабочей программы с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

В целях освоения учебной программы дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья кафедра обеспечивает:

для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

– размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий;

– присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;

– выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудио файлы);

для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:

– надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации;

для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата:

– возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, туалетные комнаты и другие помещения кафедры, а также пребывание в указанных помещениях.

Образование обучающихся с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах или в отдельных организациях.

Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

| Категории студентов | Формы |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| С нарушением слуха | - в печатной форме; - в форме электронного документа; |
| С нарушением зрения | - в печатной форме увеличенным шрифтом; - в форме электронного документа; - в форме аудио файла; |
| С нарушением опорно-двигательного аппарата | - в печатной форме; - в форме электронного документа; - в форме аудио файла; |

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.

Перечень фондов оценочных средств, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы. Для ординаторов с ограниченными возможностями здоровья предусмотрены следующие оценочные средства:

| Категории студентов | Виды оценочных средств | Формы контроля и оценки результатов |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| С нарушением слуха | тест | преимущественно письменная проверка |
| С нарушением зрения | собеседование | преимущественно устная проверка (индивидуально) |
| С нарушением опорно-двигательного аппарата | решение дистанционных тестов, контрольные вопросы | организация контроля с помощью электронной оболочки MOODLE, письменная проверка |

Студентам с ограниченными возможностями здоровья увеличивается время на подготовку ответов к зачёту, разрешается готовить ответы с использованием дистанционных образовательных технологий.

Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предусматривается использование технических средств, необходимых им в связи с их индивидуальными особенностями. Эти средства могут быть предоставлены Пятигорским медико-фармацевтическим институтом – филиалом ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России или могут использоваться собственные технические средства. Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Для лиц с нарушениями зрения:

- в печатной форме увеличенным шрифтом;
- в форме электронного документа;
- в форме аудио файла.

Для лиц с нарушениями слуха:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа;
- в форме аудио файла.

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине(модулю) обеспечивается выполнение следующих дополнительных требований в зависимости от индивидуальных особенностей обучающихся:

1. инструкция по порядку проведения процедуры оценивания предоставляется в доступной форме (устно, в письменной форме, устно с использованием услуг сурдопереводчика);

2. доступная форма предоставления заданий оценочных средств (в печатной форме, в печатной форме увеличенным шрифтом, в форме электронного документа, задания зачитываются ассистентом, задания предоставляются с использованием сурдоперевода);

3. доступная форма предоставления ответов на задания (письменно на бумаге, набор ответов на компьютере, с использованием услуг ассистента, устно).

При необходимости для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов процедура оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю) может проводиться в несколько этапов. Проведение процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья допускается с использованием дистанционных образовательных технологий.

Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.

Для освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья предоставляются основная и дополнительная учебная литература в виде электронного документа в фонде библиотеки и/или в электронно-библиотечных системах. А также предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная учебная литература и специальные технические средства обучения коллективного и индивидуального пользования, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

В освоении дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья большое значение имеет индивидуальная работа. Под индивидуальной работой подразумевается две формы взаимодействия с преподавателем: индивидуальная учебная работа (консультации), т.е. дополнительное разъяснение учебного материала и углубленное изучение материала с теми обучающимися, которые в этом заинтересованы, и индивидуальная воспитательная работа. Индивидуальные консультации по предмету являются важным фактором, способствующим индивидуализации обучения и установлению воспитательного контакта между преподавателем и обучающимся инвалидом или обучающимся с ограниченными возможностями здоровья.

Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения:

- лекционная аудитория – мультимедийное оборудование, мобильный радио класс (для студентов с нарушениями слуха); источники питания для индивидуальных технических средств;
- учебная аудитория для практических занятий (семинаров) мультимедийное оборудование, мобильный радио класс (для студентов с нарушениями слуха);
- учебная аудитория для самостоятельной работы – стандартные рабочие места с персональными компьютерами; рабочее место с персональным компьютером, с программой экранного доступа, программой экранного увеличения и брайлевским дисплеем для студентов с нарушением зрения.

В каждой аудитории, где обучаются инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья, должно быть предусмотрено соответствующее количество мест для обучающихся с учётом ограничений их здоровья.

В учебные аудитории должен быть беспрепятственный доступ для обучающихся инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья.

9. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭЛЕКТРОННОГО ОБУЧЕНИЯ И ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

В соответствии с Положением о порядке применения электронного обучения и дистанционных образовательных технологий в Пятигорском медико-фармацевтическом институте – филиале федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденном Ученым советом 30.08.2019 учебный процесс по настоящей программе может осуществляться с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ) и/или электронного обучения в порядке, установленном федеральными органами исполнительной власти, распорядительными актами ФГБОУ ВолгГМУ Минздрава России, ПМФИ – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России.

Реализация основных видов учебной деятельности с применением электронного обучения, ДОТ.

С применением электронного обучения или ДОТ могут проводиться следующие виды занятий:

Лекция может быть представлена в виде текстового документа, презентации, видео-лекции в асинхронном режиме или посредством технологии вебинара – в синхронном режиме. Преподаватель может использовать технологию web-конференции, вебинара в случае наличия технической возможности, согласно утвержденного тематического плана занятий лекционного типа.

Семинарские занятия могут реализовываться в форме дистанционного выполнения заданий преподавателя, самостоятельной работы. Задания на самостоятельную работу должны ориентировать обучающегося преимущественно на работу с электронными ресурсами. Для коммуникации во время семинарских занятий могут быть использованы любые доступные технологии в синхронном и асинхронном режиме, удобные преподавателю и обучающемуся, в том числе чаты в мессенджерах.

Практическое занятие, во время которого формируются умения и навыки их практического применения путем индивидуального выполнения заданий, сформулированных преподавателем, выполняются дистанционно, результаты представляются преподавателю посредством телекоммуникационных технологий. По каждой теме практического/семинарского занятия обучающийся должен получить задания, соответствующее целям и задачам занятия, вопросы для обсуждения. Выполнение задания должно обеспечивать формирование части компетенции, предусмотренной РПД и целями занятия. Рекомендуются разрабатывать задания, по возможности, персонализировано для каждого обучающегося. Задание на практическое занятие должно быть соизмеримо с продолжительностью занятия по расписанию.

Лабораторное занятие, предусматривающее личное проведение обучающимися натуральных или имитационных экспериментов или исследований, овладения практическими навыками работы с лабораторным оборудованием, приборами, измерительной аппаратурой, вычислительной техникой, технологическими, аналитическими или иными экспериментальными методиками, выполняется при помощи доступных средств или имитационных тренажеров. На кафедре должны быть методически проработаны возможности проведения лабораторного занятия в дистанционной форме.

Самостоятельная работа с использованием дистанционных образовательных технологий может предусматривать: решение клинических задач, решение ситуационных задач, чтение электронного текста (учебника, первоисточника, учебного

пособия, лекции, презентации и т.д.) просмотр видео-лекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательскую работу, написание обзора статьи, эссе, разбор лабораторных или инструментальных методов диагностики.

Все виды занятий реализуются согласно утвержденного тематического плана. Материалы размещаются в ЭИОС института.

Учебный контент, размещаемый в ЭИОС по возможности необходимо снабдить комплексом пошаговых инструкций, позволяющих обучающемуся правильно выполнить методические требования.

Методические материалы должны быть адаптированы к осуществлению образовательного процесса с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

Контроль и порядок выполнения внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся

Контрольные мероприятия предусматривают текущий контроль по каждому занятию, промежуточную аттестацию в соответствии с рабочей программой дисциплины.

Обучающийся обязан выслать выполненное задание преподавателю начиная с дня проведения занятия и заканчивая окончанием следующего рабочего дня.

Преподаватель обязан довести оценку по выполненному занятию не позднее следующего рабочего дня после получения работы от обучающегося.

Контроль выполнения внеаудиторной самостоятельной работы осуществляется путем проверки реализуемых компетенций согласно настоящей программы и с учетом фондов оценочных средств для текущей аттестации при изучении данной дисциплины. Отображение хода образовательного процесса осуществляется в существующей форме – путем отражения учебной активности обучающихся в кафедральном журнале (на бумажном носителе).

Регламент организации и проведения промежуточной аттестации с применением ЭО и ДОТ

При организации и проведении промежуточной аттестации с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий кафедры:

- совместно с отделом информационных технологий создает условия для функционирования ЭИОС, обеспечивающей полноценное проведение промежуточной аттестации в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся;
- обеспечивает идентификацию личности обучающегося и контроль соблюдения условий проведения экзаменационных и/или зачетных процедур, в рамках которых осуществляется оценка результатов обучения.

Экзаменационные и/или зачетные процедуры в синхронном режиме проводятся с учетом видео-фиксации идентификации личности; видео-фиксации устного ответа; в асинхронном режиме - с учетом аутентификации обучающегося через систему управления обучением (LMS).

Проведение промежуточной аттестации по дисциплине регламентируется п.6 рабочей программы дисциплины, включая формируемый фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации. Порядок проведения промежуточной аттестации осуществляется в форме:

- Компьютерного тестирования и устного собеседования

