



Принято

На заседании Ученого совета

«30» августа 2024 г.

Протокол № 1

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора института по УВР

_____ И.П. Кодониди

«30» августа 2024 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ № ____
к основной профессиональной образовательной программе высшего образования – программе ординатуры (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ НАДЛЕЖАЩИЕ ПРАКТИКИ В ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СЫРЬЯ

Шифр дисциплины в учебном плане: **Б1.В.ДВ.1.2**

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

Наименование укрупненной группы специальности: **33.00.00 Фармация**

Наименование специальности: **33.08.03 фармацевтическая химия и фармакогнозия**

Объем: 72 часа / 2 ЗЕТ

Семестр: 1

Закреплена за кафедрой: Фармации ФПО

Пятигорск- 2024

Рабочая программа дисциплины «НАДЛЕЖАЩИЕ ПРАКТИКИ В ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СЫРЬЯ» по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

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)

Рецензент: кандидат фармацевтических наук, доцент Хачатрян М.М.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	4
2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ.....	4
ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.03	4
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ.....	4
3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ	5
4. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ.....	11
5. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	14
Паспорт оценочных средств.....	14
Примеры заданий в тестовой форме.....	15
5.3. Критерии оценки сформированности компетенций в результате освоения дисциплины и шкала оценивания	19
6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ .21	
Основная литература	21
Дополнительная литература.....	21
6.4. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	21
Периодические издания	22
Перечень лицензионного программного обеспечения	22
7 МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ОСВОЕНИИ ДИСЦИПЛИНЫ.....	23
8. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ	25
Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.	25
Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.	26
Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций.....	26
Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.	27
Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.....	27
Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине.....	27
9. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭЛЕКТРОННОГО ОБУЧЕНИЯ И ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ.....	28
Реализация основных видов учебной деятельности с применением электронного обучения, ДОТ.....	28
Контроль и порядок выполнения внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся.....	29
Регламент организации и проведения промежуточной аттестации с применением ЭО и ДОТ.....	29

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель изучения дисциплины состоит в подготовке квалифицированного провизора-аналитика, обладающего системой общекультурных профессиональных компетенций, в соответствии с ФГОС ВО; знаний, умений и навыков надлежащих практик в производстве лекарственного сырья, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

Задачи изучения дисциплины:

формирование базовых, фундаментальных фармацевтических знаний по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия;

подготовка провизора-аналитика, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в вопросах надлежащих практик в производстве лекарственного сырья, имеющего углубленные знания смежных дисциплин;

формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов;

формирование компетенций провизора-аналитика в производственно-технологической и организационно-управленческой деятельности.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ

Дисциплина относится к Вариативной части Блока 1 (дисциплины по выбору), которые изучают в программе ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Область профессиональной деятельности ординаторов, освоивших программу, включает обращение лекарственных средств (организацию и проведение фармацевтического анализа лекарственного сырья).

Объекты профессиональной деятельности ординаторов, освоивших программу ординатуры, включают:

лекарственные средства;

совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для контроля качества при государственной регистрации и обращении лекарственных средств в соответствии с установленными национальными и международными 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

В результате освоения дисциплины «**Надлежащие практики в производстве лекарственного сырья**» обучающийся должен обладать:
универсальными компетенциями:

готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2).

2. Выпускник, освоивший программу дисциплины, должен обладать
профессиональными компетенциями

производственно-технологическая деятельность:

готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1);

готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2);

готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов (ПК-3);

готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5)

организационно-управленческая деятельность:

готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-8);

готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-11)

Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:		
			Знать	Уметь	Владеть
1	УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	<ul style="list-style-type: none"> - основные понятия, используемые в общественном здоровье и здравоохранении; - основные принципы функционирования систем здравоохранения; - методы сбора, анализа, классификацию, и интерпретацию получаемых данных; - методы критического анализа при решении исследовательских и практических задач, в том числе и в медицинских областях; - методы и средств абстрактного мышления; - уровни развития психики (сознание, самосознание); - операции (анализ, синтез, сравнение, обобщение, конкретизация, абстрагирование) и свойства мышления 	<ul style="list-style-type: none"> - критически оценивать поступающую информацию вне зависимости от ее источника; - избегать автоматического применения стандартных приемов при решении профессиональных задач; - управлять информацией (поиск, интерпретация, анализ информации, в т.ч. из множественных источников абстрактно мыслить, анализировать и синтезировать полученную информацию; - планировать деятельность на основе предварительного прогноза последствий предполагаемых действий, критично оценивать информацию 	<ul style="list-style-type: none"> - навыками сбора, обработки, критического анализа и систематизации профессиональной информации; - навыками выбора методов и средств решения профессиональных задач; - навыками управления информацией (поиск, интерпретация, анализ информации, в т.ч. из множественных источников; - владеть компьютерной техникой, получать информацию из различных источников, работать с информацией в глобальных компьютерных сетях
2.	УК-2	готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	<ul style="list-style-type: none"> основные характеристики, особенности и стадии развития коллектива; принципы и методы управления коллективом; этические нормы и принципы делового общения 	<ul style="list-style-type: none"> прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями, структурой и поставленными профессиональными целями и задачами; толерантно и лояльно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия членов коллектива 	<ul style="list-style-type: none"> приемами делового общения, разрешение профессиональных конфликтов; основами делового этикета и профессиональной этики; методикой подготовки и проведения публичного выступления; методикой аргументированного отстаивания собственной точки зрения

Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:		
			Знать	Уметь	Владеть
3.	ПК-1	<p>- готовность к проведению экспертизы лекарственных средств помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p>	<p>- требования к качеству лекарственных средств и лекарственного сырья;</p> <p>- принципы, положенные в основу химических методов качественного и количественного анализа ЛС;</p> <p>- принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС;</p> <p>- особенности анализа отдельных категорий лекарственных форм;</p> <p>- виды внутриаптечного контроля лекарственных форм и препаратов в соответствии с инструкцией по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке;</p> <p>- структуру НД, регламентирующей качество ЛС и ЛРС;</p> <p>- основные нормативные документы (ОФС, ФСП, ГОСТ) и методические материалы по стандартизации и контролю качества лекарственных средств и лекарственного сырья</p>	<p>- пользоваться нормативной документацией (фармакопеи, ОФС, ФСП), методическими материалами и инструкциями по контролю качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья;</p> <p>- проводить контроль качества лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке, в соответствии с инструкцией по оценке качества лекарственных средств;</p> <p>- осуществлять контроль качества лекарственных препаратов промышленного производства в соответствии с требованиями ГФ РФ и других НД;</p> <p>- оценивать качество лекарственного препарата, его соответствие нормативной документации;</p> <p>- организовывать информационное обеспечение по контролю качества лекарственных средств, включая лекарственное растительное сырье всех видов деятельности провизора-аналитика</p>	<p>- навыками проведения анализа ЛС с помощью химических, биологических, физических, физико-химических методов анализа;</p> <p>- фармакопейными методиками контроля качества лекарственных средств (в том числе лекарственного растительного сырья);</p> <p>- навыками проведения внутриаптечного контроля лекарственных форм и препаратов в соответствии с инструкцией по оценке качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке</p>
4.	ПК-2	<p>-готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при</p>	<p>- основные вопросы организации контроля качества ЛС и ЛРС в соответствии с принципами GMP;</p> <p>- основные положения законодательства РФ,</p>	<p>-осуществлять поиск, хранение, переработку, преобразование и распространение информации, используя традиционные источники и электронные версии</p>	<p>- навыками применения общехимических унифицированных методов анализа:</p> <p>-определения подлинности и</p>

		государственной регистрации лекарственных препаратов	Постановления Правительства РФ, приказы МЗСР, регламентирующие контроль качества при обращении лекарственных средств	баз данных современных аспектов фармацевтической химии и фармакогнозии	чистоты, количественного определения лекарственных средств в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ; - оформлять документацию о соответствии качества ЛС требованиям ГФ и других нормативных документов
5.	ПКЗ	- готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	- общие закономерности токсикокинетики наркотических средств (НС) и психотропных веществ (ПВ) в организме человека; - общие принципы токсикодинамики НС и ПВ; - классификацию наркотических, психотропных и других токсических средств; - методологию проведения химико-токсикологического анализа с учетом особенностей аналитической диагностики наркомании и острых отравлений химической этиологии	- проводить химико-токсикологический анализ с учетом особенностей аналитической диагностики наркомании и острых отравлений химической этиологии; - интерпретировать результаты судебно-химической и химико-токсикологической экспертизы с учетом процессов биотрансформации токсических веществ и возможностей аналитических методов исследования; - документировать проведение лабораторных и экспертных исследований и оформлять экспертное заключение	- навыками аналитической диагностики наркотического, токсикоманического, алкогольного опьянения и острого отравления; - навыками изолирования, идентификации и количественного определения токсических веществ в биологических объектах и объектах другого происхождения с использованием современных методов анализа
6.	ПК-5	готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств	нормативные акты, регламентирующие требования к условиям хранения и перевозки лекарственных средств; условия хранения и перевозки лекарственных средств в зависимости от их физико-химических свойств и фармакологической принадлежности	пользоваться Государственной фармакопеей и иными нормативными актами для поиска информации по условиям хранения и перевозки лекарственных средств; размещать лекарственные препараты на хранение, соблюдая все необходимые условия (в зависимости от их физико-химических свойств и фармакологической	навыками размещения лекарственных препаратов по группам хранения в зависимости от их физико-химических свойств и фармакологической принадлежности; навыками организации работы по соблюдению требований к условиям хранения

				принадлежности); оценивать условия, в которых хранятся лекарственные препараты и лекарственное растительное сырье; организовать работу по соблюдению требований к условиям хранения ЛС и ЛРС; оформлять документацию по условиям хранения и перевозки лекарственных средств	ЛС и ЛРС; навыками оценки удовлетворительности соблюдения условий хранения ЛС и ЛРС, методиками определения основных параметров, доказывающих правильность условий хранения и перевозки; навыками ведения и правильного оформления документации (в том числе журналов учета влажности, температуры воздуха и т.д.) в бумажном и электронном виде, отражающей условия хранения ЛС и ЛРС
7.	ПК-8	-готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	- организацию контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в Центрах по контролю качества, контрольно-аналитических лабораториях, на аптечных складах, фармацевтических заводах и фабриках, в аптеках;	- проводить контроль качества лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке, в соответствии с инструкцией по оценке качества лекарственных средств; - проводить приемку ЛРС; - проводить фармакопейный анализ лекарственного растительного сырья, сборов по всем показателям качества во всех организациях и предприятиях, связанных с контролем качества лекарственных средств;	- навыками проведения внутриаптечного контроля, в соответствии с инструкцией по оценке качества лекарственных средств; - проводить приемку ЛРС; - проводить фармакопейный анализ лекарственного растительного сырья, сборов по всем показателям качества во всех организациях и предприятиях, связанных с контролем качества лекарственных средств
8.	ПК-11	готовность к проведению	требования нормативных актов Российской Федерации к качеству	организовать получение сообщений о контрафактных и фальсифи-	навыками принятия мер по своевременному выявлению

	<p>процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению</p>	<p>лекарственных средств; понятия «фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств» и их отличия</p>	<p>цированных лекарственных средствах; своевременно выявлять лекарственные средства пришедших в негодность, лекарственные средства с истекшим сроком годности, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средства; уметь проводить изъятие данных лекарственных средств из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством; документально оформлять процедуры изъятия и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств</p>	<p>ЛС, пришедших в негодность, ЛС с истекшим сроком годности, фальсифицированных и недоброкачественных ЛС и изъятию их из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством; навыками документального оформления изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ

Общий объем учебной нагрузки дисциплины

Вид учебной работы	Всего кредитных единиц (часов)
Общая трудоемкость дисциплины:	72
Аудиторные занятия:	48
Самостоятельная работа (СР):	24
Форма контроля	Зачет
Семестр	1

Учебно-тематический план дисциплины

Индекс	Наименование раздела/подраздела	Всего ЗЕТ	Всего часов	В том числе						Вид контроля
				Лекции	ПЗ	СЗ	КСР	СР под рук.	СРС	
	Б.1.В.ДВ.2 Надлежащие практики в производстве лекарственного сырья	2	72	4	18	-	2	24	24	Зачет
1.1	Надлежащая производственная практика (GMP)			2	6		1	8	8	
1.2	Надлежащая практика культуры и заготовки лекарственных растений (GACP). Правила надлежащей практики выращивания, сбора, обработки и хранения исходного сырья растительного происхождения				2			8	8	
1.3	Лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности.			2	10		1	8	8	

Содержание дисциплины «Надлежащие практики в производстве лекарственного сырья»

Надлежащая производственная практика (GMP)

ГОСТ 53434-2009 о внедрении правил надлежащей производственной практики. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916 "Об утверждении правил надлежащей производственной практики". Система входного контроля качества лекарственного сырья в соответствии с требованиями GMP. Возможности и преимущества использования неразрушающих экспресс-методов анализа для входного контроля лекарственного сырья.

Надлежащая практика культуры и заготовки лекарственных растений (GACP). Правила надлежащей практики выращивания, сбора, обработки и хранения исходного сырья растительного происхождения

Обеспечение качества лекарственного растительного сырья. Требования к персоналу, зданиям, помещениям, производственным зонам, оборудованию, документации, посадочному материалу. Культура и защита лекарственных растений. Сбор, заготовка и первичная обработка лекарственного растительного сырья. Хранение и транспортировка растительного сырья.

Лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности

Постановление Правительства РФ от 6 июля 2012 г. N 686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств". Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Тематический план лекций

№	Название	Количество часов
1.	Правила культивирования и сбора лекарственных растений. Правила надлежащего выращивания и сбора исходного сырья растительного происхождения (GACP)	2
2.	Особенности сушки и измельчения лекарственного растительного сырья	2

Тематический план практических занятий

№	Название	Количество часов
1.	Зоны хранения лекарственного растительного сырья. Карантинные зоны	4
2.	Методы определения подлинности и оценки качества лекарственного растительного сырья. Составление спецификации на ЛРС	4
3.	Правила надлежащей производственной практики GMP в производстве лекарственного сырья	4
4.	Правила надлежащей лабораторной практики GLP в контроле качества лекарственного сырья	6

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

Вопросы для самостоятельной работы

1. Требования к персоналу, задействованному в производстве ЛРС, согласно требованиям GACP
2. Лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности
3. Требования к зданиям и помещениям для хранения ЛРС, согласно требованиям GACP
4. Требования к оборудованию, используемому в процессе культивирования и обработки лекарственных растений
5. Требования к ведению документации по производству лекарственного сырья
6. Требования к посадочному материалу для культивирования ЛРС
7. Требования к заготовке и сбору ЛРС
8. Требования к первичной обработке и упаковке ЛРС

9. Требования к хранению и транспортировке ЛРС
10. Правила надлежащей практики выращивания, сбора, обработки и хранения исходного сырья растительного происхождения. Основные положения

Перечень дискуссионных тем

1. Законодательные акты РФ в области надлежащих практик по производству лекарственных средств и ЛРС.
2. Гармонизация правил надлежащей фармацевтической практики в соответствии с требованиями законодательств Российской Федерации и стран ЕС.
3. Обеспечение качества лекарственных средств путем реализации надлежащих практик на всех этапах жизненного цикла.

Перечень тем для рефератов

1. Первичная обработка ЛРС в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики выращивания, сбора, обработки и хранения исходного сырья растительного происхождения
2. Организация производства и контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации
3. Фармацевтическая система качества лекарственных средств
4. Основные положения о лицензировании производства лекарственных средств
5. Реализация положений практика GLP в производстве лекарственного сырья

5. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Текущий контроль – контроль знаний обучающихся в течение семестра.

Промежуточная аттестация по дисциплине «Надлежащие практики в производстве лекарственного сырья» реализуется в форме зачета в первом семестре

Паспорт оценочных средств

Код контролируемой компетенции (или ее части)	Оценочные средства	
	Текущий контроль	Промежуточная аттестация
УК-1	Подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях	Тестовые задания к зачету
УК-2	подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях	Тестовые задания к зачету
ПК-1	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

ПК-2	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
ПК-3	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
ПК-5	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
ПК-8	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
ПК-11	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

Текущий контроль – контроль знаний обучающихся в течение семестра.

Примеры заданий в тестовой форме

1. Применение Правил надлежащей практики культивирования и сбора лекарственных растений (GACP) гарантируют, что лекарственное растительное сырье :
 - А. Произведено в гигиенических условиях с минимальной микробиологической обсеменённостью
 - Б. Обработано и хранилось таким образом, чтобы не было снижено качество ЛРС
 - В. Нет правильного ответа
 - Г. Всё перечисленное
2. Лицензионными требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств:
 - А. Соответствие производства лекарственных средств правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств
 - Б. Наличие помещений, зданий, сооружений, необходимых для заявляемых работ
 - В. Наличие утвержденных регламентов промышленных
 - Г. Все ответы верны

3. Информация, относящаяся к осуществлению деятельности по производству лекарственных средств размещается:
- А. В средствах массовой информации
 - Б. На официальном сайте лицензирующего органа в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»
 - В. Нет правильного варианта ответа
4. За предоставление лицензирующим органом лицензии:
- А. Уплачивается законодательно установленная государственная пошлина
 - Б. Не уплачивается государственная пошлина
 - В. Нет правильного ответа
5. К перечню работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств для медицинского применения относят
- А. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методом выделения из химического сырья
 - Б. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методом химического синтеза
 - В. Производство, хранение и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методом биотехнологического синтеза
 - Г. Все ответы верны
6. При производстве, хранении и реализации стерильных лекарственных препаратов указывают группу лекарственных препаратов:
- А. Радиофармацевтических
 - Б. Препаратов крови, получаемых из крови человека
 - В. Получаемых из лекарственного растительного сырья
 - Г. Все ответы верны
7. При производстве, хранении и реализации нестерильных лекарственных препаратов указывают группу лекарственных препаратов:
- А. Получаемых из лекарственного растительного сырья
 - Б. Препаратов крови, получаемых из крови человека
 - В. Препаратов, содержащих сильнодействующие вещества
 - Г. Все ответы верны
8. Требования по производству лекарственных средств из растительного сырья приводятся в:
- А. Правилах GLP
 - Б. Правилах GMP
 - В. Федеральном законе Ф-61
 - Г. Нет правильного ответа
9. Исходными материалами при производстве лекарственных растительных препаратов могут служить:
- А. Промежуточные продукты обработки растительного сырья
 - Б. Необработанные растения
 - В. Растительное сырье
 - Г. Нет правильного ответа
10. При производстве лекарственных растительных препаратов особую роль играют:
- А. Условия хранения
 - Б. контроль исходных материалов
 - В. Условия переработки

- Г. Все перечисленное
- 11.** На качество растительного сырья влияют:
- А. Отбор семян
 - Б. Условия культивирования
 - В. Сроки сбора урожая
 - Г. Всё перечисленное
- 12.** Правила культивирования и сбора лекарственных растений регламентируют:
- А. Правила GMP
 - Б. Правила GLP
 - В. Правила GACP
 - Г. Всё перечисленное
- 13.** Сборщики лекарственных растений должны обладать знаниями о растениях:
- А. Описание
 - Б. Районы произрастания
 - В. Способы и сроки заготовки
 - Г. Методы первичной обработки
- 14.** Помещения для переработки лекарственного растительного сырья должны иметь:
- А. Вентиляцию
 - Б. Надежную защиту от птиц, насекомых, грызунов, домашних животных
 - В. Нет правильного ответа
 - Г. Всё перечисленное
- 15.** Помещения для хранения лекарственного растительного сырья должны иметь:
- А. Полы из легкоочищаемых материалов
 - Б. Поддоны, расположенные на достаточном расстоянии от стен
 - В. Емкости (контейнеры, мешки) необходимо хранить отдельно друг от друга, чтобы предотвратить перекрестную контаминацию
 - Г. Всё перечисленное
- 16.** Оборудование для переработки лекарственного растительного сырья необходимо:
- А. Подвергать регулярному техническому обслуживанию
 - Б. Регулярно калибровать машины для удобрения и опрыскивания лекарственных растений
 - В. Всегда чистить после использования части машин, контактирующих с сырьем
 - Г. Всё перечисленное
- 17.** Для культивирования и дальнейшей переработки лекарственного растительного сырья следует указывать в документации:
- А. Растениевод
 - Б. Использование средств по защите растений
 - В. Методику сбора
 - Г. Всё перечисленное
- 18.** Верны ли утверждения, что собранное ЛРС следует как можно раньше промаркировать:
- А. Верно
 - Б. Не верно

- 19.** Верно ли утверждение, что собранные дикорастущие или культивированные растительные объекты должны быть обозначены разными номерами серий, объединение таковых недопустимо:
- А. Верно
 - Б. Не верно
- 20.** Верно ли утверждение, что серии сырья, собранные в разных местах можно объединять только в том случае, если можно гарантировать однородность смеси, т.е. провести соответствующие валидационные мероприятия:
- А. Верно
 - Б. Не верно
- 21.** Семена и рассада для посадочного материала должны быть получены от лекарственных растений, у которых четко идентифицированы признаки:
- А. Род
 - Б. Вид
 - В. Культурная разновидность
 - Г. Хемотип
 - Д. Всё перечисленное
- 22.** Лекарственные растения не следует культивировать на почве:
- А. Контаминированной шламами
 - Б. Тяжелыми металлами
 - В. Продуктами защиты растений
 - Г. Всё перечисленное
- 23.** Верно ли утверждение, что фильтрующие материалы и т.д., используемые в производственном процессе, должны быть совместимы с растворителем, используемым для экстракции, для нежелательной абсорбции растительного сырья, которые могут повлиять на продукцию:
- А. Верно
 - Б. Не верно
- 24.** Производитель лекарственных средств должен иметь:
- А. Достаточное количество квалифицированного, опытного персонала
 - Б. Четкую организационную структуру
 - В. Должностные инструкции для персонала
 - Г. Всё перечисленное
- 25.** К бесконтактным неразрушающим методам анализа лекарственных средств относятся:
- А. Фотоколориметрия
 - Б. БИК-спектроскопия
 - В. УФ-спектроскопия
 - Г. Рамановская спектроскопия
- 26.** Основные преимущества метода спектроскопии комбинационного рассеяния:
- А. Не требуется пробоподготовка
 - Б. Неразрушающий

- В. Возможность удаленного бесконтактного анализа
 Г. Быстрота анализа
 Д. Все ответы верны
27. Основные преимущества метода спектроскопии комбинационного рассеяния:
 А. Возможность контроля температуры, давления, влажности в ячейках
 Б. Возможность сканирования по глубине образца с проникновением вглубь от 0,1 до 10 мкм
 В. Возможность одновременного получения спектров комбинационного рассеивания и фотолюминесценции
 Г. Верно А+Б
 Д. Все ответы верны
28. Возможности применения рамановской спектроскопии
 А. Определение подлинности лекарственных средств
 Б. Подтверждение идентичности исходного сырья
 В. Исследования *in vivo* (например, изучение распределения лекарственных веществ в различных слоях кожи)
 Г. Все ответы верны
29. Верно ли утверждение, что БИК-спектроскопия чувствительна к влажности и гранулометрическому составу исследуемого образца:
 А. Верно
 Б. Неверно
30. Преимущества портативных анализаторов:
 А. Работа в точке приема сырья
 Б. Нет загрязнения пробы
 В. Простая интерпретация данных
 Г. Все ответы верны

5.3. Критерии оценки сформированности компетенций в результате освоения дисциплины и шкала оценивания

Перечень компетенций и критерии их сформированности	Аттестация (зачет)
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-5, ПК-8, ПК-11) на достаточно высоком уровне	Зачтено
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-5, ПК-8, ПК-11) на продвинутом уровне	
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-5, ПК-8, ПК-11) на базовом уровне	
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-6) на уровне ниже базового	Не зачтено

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.

Критерии и шкалы оценки реферата

Реферат должен иметь объем не менее 20-ти страниц, 14 шрифт, интервал 1,5-2, поля 3х2см.

Структура реферата.

- а) Титульный лист
- б) Оглавление
- в) Введение
- г) Основная часть
- д) Заключение

е) Список литературы

Требования к тексту реферата:

Введение: включает актуальность темы, обозначает

цель исследования, и ставится ряд конкретных задач реферативного исследования.

Основная часть реферата посвящается изложению темы, которая лежит в основе научной специализации.

Заключение реферата – это подведение итогов проведенного анализа. На все поставленные во введении задачи даются конкретные ответы об их решении. В конце реферата должен **быть список использованной литературы**, составленный в алфавитном порядке в соответствии с библиографическими требованиями.

«Отлично» – материал изложен логически правильно в доступной форме с наглядностью. При написании работы были использованы современные литературные источники (более 5, в том числе монографии и периодические издания).

«Хорошо» – материал изложен не достаточно полно, при подготовке работы были использованы периодические издания старых лет выпуска и интернет. Использован наглядный материал в недостаточном объеме.

«Удовлетворительно» – тема раскрыта слабо, односторонне. При подготовке работы был использован только интернет или 1-2 периодические издания. Наглядность не использована или подобрана не правильно.

«Неудовлетворительно» – порученный реферат не выполнен или подготовлен и доложен небрежно (тема не раскрыта, наглядности нет).

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература

6.1. Государственная фармакопея РФ, 15-ое издание. 2023. - Режимдоступа:

<https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>

6.2. Европейская фармакопея. – 7-е изд. в 3 т. М.: Ремедиум, 2011

Дополнительная литература

1. Тюкавкина Н.А. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. - М.: Издательство: Медицинское информационное агентство, 2008. – 384 с.

Нормативные акты

1. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (последняя редакция)

6.4. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

6.4.1. ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения). [Электронный ресурс]. – Режимдоступа: <http://www.who.int/ru/>

6.4.2. Новости GMP. [Электронный ресурс]. - Режим доступа:<http://gmpnews.ru/terminologiya/gmp/>

6.4.5. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / подред. Т. В. Плетенёвой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 506 с. Режим доступа: <http://old.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>

Периодические издания

1. Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии
2. Ведомости научного центра экспертизы средств для медицинского применения
3. Известия высших учебных заведений. Северо-Кавказский регион.

Естественные науки

4. Растительные ресурсы
5. Химия растительного сырья
6. Химико-фармацевтический журнал

Перечень лицензионного программного обеспечения:

- Система дистанционного обучения «Русский MoodleHosted»
- 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 Windows Server 2012

Антивирусное программное обеспечение - антивирус Касперского «Kaspersky Endpoint Security»

Компьютерная справочная правовая система «Консультант Плюс»

Система электронного тестирования «Veral Test Professional 2.7»

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

Для обеспечения освоения дисциплины необходимо:

Наличие информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу
лаборатории с вытяжными шкафами, оснащенные специализированным оборудованием (весы аптечные, весы лабораторные, весы аналитические электронные, набор сит для определения степени измельченности ЛРС, резак для измельчения ЛРС, химическая посуда, микроскоп биологический, микроскоп люминесцентный, прибор дозиметрического контроля, оборудование для измельчения лекарственного растительного сырья) и расходным материалом в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально, а также иное оборудование, необходимое для реализации программы ординатуры, расположенные по адресу: г. Пятигорск, пр. Калинина, 11.

Для организации учебного процесса кафедры должны иметь 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 студента 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 аудиофайлы);

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 аудиофайла;
С нарушением опорно-двигательного аппарата	- в печатной форме; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла;

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 аудиофайла.

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 аудиофайла.

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 радиокласс (для студентов с нарушениями слуха); источники питания для индивидуальных технических средств;
- учебная аудитория для практических занятий (семинаров) мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (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 формирования 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

