|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** | | |
| **БИОЭТИКА** | | |
| **Направление: 33.04.01 Промышленная фармация** | | |
| **Направленность: Промышленная фармация** | | |
|  |  |  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | |
|  |  |  |
| Дисциплина «Биоэтика» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | |
| **ОПК-2** - Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен | | |
| **Знать:** | | |
| - принципы ведения дискуссий в условиях плюрализма мнений и основные способы разрешения конфликтов | | |
| **Уметь:** | | |
| - Защищать права пациентов на информацию, на свободу выбора и свободу действий. Защищать неприкосновенность частной жизни, как основу человеческого достоинства пациентов | | |
| **Владеть:** | | |
| - навыками изложения самостоятельной точки зрения, анализа и логического мышления публичной  речи, морально-этической аргументации, ведения дискуссий и круглых столов, принципами деонтологии и медицинской этики | | |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | |
| Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация |
|  |  |
| Направленность: |  | Промышленная фармация |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Обязательная часть |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 2 зачетные единицы (72 акад. час.). |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** | | |
| **ВАЛИДАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ** | | |
| **Направление: 33.04.01 Промышленная фармация** | | |
| **Направленность: Промышленная фармация** | | |
|  |  |  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | |
|  |  |  |
| Дисциплина «Валидация фармацевтических производств» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | |
| **ОПК-2** - Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен | | |
| **Знать:** | | |
| - требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надле-жащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов;  методы и инструменты управления процессами по ва-лидации (квалификации) производства лекарственных средств;  этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацев-тического производства, основные требования к ним; | | |
| **Уметь:** | | |
| - планировать и контролировать испытания в рамках работ по валидации (квалификации);  применять статистические методы анализа для оценки значимости факторов, влияющих на устойчивость и надежность процессов, оборудования и инженерных систем;  контролировать разработку регламентирующей и ре-гистрирующей документации по валидации (квалифи-кации) производства лекарственных средств. | | |
| **Владеть:** | | |
| - фармацевтического производства, составле-ния валидационного мастер-плана;  навыками организации разработки регламентирующей и регистрирующей документации по валидации (квалификации) фармацевтического производства;  навыками согласования вопросов валидации произ-водства лекарственных средств с проектными органи-зациями, подразделениями производства, представи-телями поставщиков; | | |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | |
| Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация |
|  |  |
| Направленность: |  | Промышленная фармация |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Обязательная часть |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 4 зачетные единицы (144 акад. час.). |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** | | |
| **ДОКЛИНИЧЕСКИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ** | | |
| **Направление: 33.04.01 Промышленная фармация** | | |
| **Направленность: Промышленная фармация** | | |
|  |  |  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | |
|  |  |  |
| Дисциплина «Доклинические и клинические исследования» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | |
| **ОПК-3** - Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен | | |
| **Знать:** | | |
| - основные виды и этапы доклинических и клинических исследований лекарственных средств. Требования к объему и видам ДКИ и клинических исследований лекарственных средств, методы управления рисками безопасности ЛС. Методы математической статистики, применяемые для обработки и оценки результатов ДКИ и клинических исследований лекарственных средств | | |
| **Уметь:** | | |
| - уметь планировать дизайн-исследования доклинических и клинических испытаний лекарственных средств, применять методы управления рисками безопасности, методы математической статистики для обработки результатов полученных в ходе проведения доклинических и клинических исследований | | |
| **Владеть:** | | |
| - навыками планирования, разработки стратегии ведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств | | |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | |
| Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация |
|  |  |
| Направленность: |  | Промышленная фармация |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Обязательная часть |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 3 зачетные единицы (108 акад. час.). |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** | | |
| **ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА** | | |
| **Направление: 33.04.01 Промышленная фармация** | | |
| **Направленность: Промышленная фармация** | | |
|  |  |  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | |
|  |  |  |
| Дисциплина «Жизненный цикл лекарственного средства» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | |
| **ОПК-1** - Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками | | |
| **УК-1** - Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен | | |
| **Знать:** | | |
| - нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных средств; | | |
| - Правила государственного регулирования обращения лекарственных препаратов, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных препаратов. Требования к объему и оформлению документации регистрационного досье, изменений в регистрационное досье | | |
| - нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных средств; | | |
| - нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных средств; | | |
| **Уметь:** | | |
| - интерпретировать результаты анализа | | |
| - интерпретировать результаты анализа | | |
| - применять методы управления инновационными процессами в области обращения лекарственного средства | | |
| - интерпретировать результаты анализа | | |
| **Владеть:** | | |
| - методами и инструментами управления технологическими и инновационными процессами в области обращения лекарственных средств | | |
| - навыками применения критического анализа | | |
| - определять определять проблемы в информации | | |
| - разрабатывать стратегию решения проблемных ситуаций в разработке лекарственных средств | | |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | |
| Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация |
|  |  |
| Направленность: |  | Промышленная фармация |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Обязательная часть |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 2 зачетные единицы (72 акад. час.). |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** | | |
| **ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ И НОРМАТИВНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ СОЗДАНИЯ И ОРГАНИЗАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ** | | |
| **Направление: 33.04.01 Промышленная фармация** | | |
| **Направленность: Промышленная фармация** | | |
|  |  |  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | |
|  |  |  |
| Дисциплина «Законодательное и нормативное регулирование создания и организации производства лекарственных средств» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | |
| **ОПК-1** - Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками | | |
| **ОПК-3** - Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен | | |
| **Знать:** | | |
| - основную нормативную документацию, регламентирующую производство, регистрацию и качество лекарственных средств; | | |
| - основную регламентирующую нормативную документацию в области организации, управлении, руководстве, работы производственного, регуляторного или исследовательских отделений. | | |
| **Уметь:** | | |
| - осуществлять документальное оформление проектов нормативной, технологической документаций, необходимых для регистрационного досье на лекарственный препарат | | |
| - грамотно планировать, осуществлять, формировать и документировать результаты работы производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и надлежащими практиками. | | |
| **Владеть:** | | |
| - нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач | | |
| - коммуникационными навыками для оптимизации работы производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и надлежащими практиками | | |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | |
| Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация |
|  |  |
| Направленность: |  | Промышленная фармация |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Обязательная часть |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 3 зачетные единицы (108 акад. час.). |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** | | |
| **КОММУНИКАТИВНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ СФЕРЕ НА ИНОСТРАННОМ ЯЗЫКЕ** | | |
| **Направление: 33.04.01 Промышленная фармация** | | |
| **Направленность: Промышленная фармация** | | |
|  |  |  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | |
|  |  |  |
| Дисциплина «Коммуникативные технологии в профессиональной сфере на иностранном языке» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | |
| **УК-4** - Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен | | |
| **Знать:** | | |
| - стилистические особенности представления результатов научной деятельности в устной и письменной форме на государственном и иностранном языках | | |
| - виды и особенности письменных текстов и устных выступлений; понимать общее содержание сложных текстов на абстрактные и конкретные темы, в том числе узкоспециальные тексты | | |
| **Уметь:** | | |
| - следовать основным нормам, принятым в научном общении на государственном и иностранном языках | | |
| - подбирать литературу по теме, составлять двуязычный словник, переводить и реферировать специальную литературу, подготавливать научные доклады и презентации на базе прочитанной специальной литературы, объяснить свою точку зрения и рассказать о своих планах. | | |
| **Владеть:** | | |
| - навыками анализа научных текстов на государственном и иностранном языках | | |
| - навыками обсуждения знакомой темы, делая важные замечания и отвечая на вопросы; создания простого связного текста по знакомым или интересующим его темам, адаптируя его для целевой аудитории. | | |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | |
| Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация |
|  |  |
| Направленность: |  | Промышленная фармация |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Обязательная часть |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 3 зачетные единицы (108 акад. час.). |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** | | |
| **МИКРОБИОЛОГИЯ И ПРОМЫШЛЕННАЯ САНИТАРИЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВАХ** | | |
| **Направление: 33.04.01 Промышленная фармация** | | |
| **Направленность: Промышленная фармация** | | |
|  |  |  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | |
|  |  |  |
| Дисциплина «Микробиология и промышленная санитария на фармацевтических производствах» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | |
| **ОПК-1** - Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен | | |
| **Знать:** | | |
| - предмет, задачи и объекты санитарной микро-биологии; санитарно-контролируемые микроорганиз-мы и требования, предъявляемые к ним, а также ус-ловно-патогенные и патогенные микроорганизмы, наиболее часто встречающиеся в объектах окружаю-щей среды и биофармпрепаратах | | |
| **Уметь:** | | |
| - выбрать метод санитарно-микробиологического контроля по следующим показателям: микробиологической чистоте, наличию санитарно-контролируемых бактерий группы кишечных палочек, патогенных бактерий; организовать рабочее место для микробиологического контроля лекарст-венных средств | | |
| **Владеть:** | | |
| - методами контроля сохранения чужеродного генетического материала в продуценте; методами контроля контаминации штаммов-продуцентов с ис-пользованием светового микроскопа | | |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | |
| Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация |
|  |  |
| Направленность: |  | Промышленная фармация |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Обязательная часть |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 5 зачетные единицы (180 акад. час.). |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** | | |
| **МОДЕЛИРОВАНИЕ БИЗНЕС-ПРОЦЕССОВ** | | |
| **Направление: 33.04.01 Промышленная фармация** | | |
| **Направленность: Промышленная фармация** | | |
|  |  |  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | |
|  |  |  |
| Дисциплина «Моделирование бизнес-процессов» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | |
| **УК-2** - Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен | | |
| **Знать:** | | |
| - Методы мониторинга хода реализации бизнес-процессов проекта | | |
| - Методы формулировки проектной задачи на основе моделирования бизнес процессов | | |
| - Методы разработки концепции проекта на основе моделирования бизнес процессов | | |
| **Уметь:** | | |
| - Осуществлять мониторинг хода реализации бизнес-процессов проекта | | |
| - Формировать на основе поставленной проблемы в рамках моделирования бизнес-процессов проектную задачу | | |
| - Разрабатывать концепцию проекта с помощью моделирования бизнес-процессов | | |
| **Владеть:** | | |
| - Методами моделирования бизнес-процессов для мониторинга за проектом и внесения корректик в план его реализации | | |
| - Методами моделирования бизнес-процессов для формулировки проектной задачи | | |
| - Методами моделирования бизнес-процессов для разработки концепции проекта | | |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | |
| Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация |
|  |  |
| Направленность: |  | Промышленная фармация |
|  |  |
| Блок: |  | Факультативы |
|  |  |
| Часть: |  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 1 зачетные единицы (36 акад. час.). |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** | | |
| **ОРГАНИЗАЦИЯ ДОБРОВОЛЬЧЕСКОЙ (ВОЛОНТЁРСКОЙ) ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С СОЦИАЛЬНО ОРИЕНТИРОВАННЫМИ НЕКОММЕРЧЕСКИМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ** | | |
| **Направление: 33.04.01 Промышленная фармация** | | |
| **Направленность: Промышленная фармация** | | |
|  |  |  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | |
|  |  |  |
| Дисциплина «Организация добровольческой (волонтёрской) деятельности и взаимодействие с социально ориентированными некоммерческими организациями» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | |
| **УК-5** - Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен | | |
| **Знать:** | | |
| - важнейшие идеологические и культурные ценности | | |
| - причины и типы коммуникативных барьеров в межкультурном взаимодействии | | |
| **Уметь:** | | |
| - использовать полученные знания в учебной и профессиональной деятельности | | |
| - выявлять возможные причины коммуникативных барьеров в межкультурном взаимодействии | | |
| **Владеть:** | | |
| - методами организации и управления коллективом, планированием его действий. | | |
| - способностью преодолевать коммуникативные барьеры в межкультурном взаимодействии | | |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | |
| Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация |
|  |  |
| Направленность: |  | Промышленная фармация |
|  |  |
| Блок: |  | Факультативы |
|  |  |
| Часть: |  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 1 зачетные единицы (36 акад. час.). |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** | | |
| **ОСНОВЫ ОРГАНИЗАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ** | | |
| **Направление: 33.04.01 Промышленная фармация** | | |
| **Направленность: Промышленная фармация** | | |
|  |  |  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | |
|  |  |  |
| Дисциплина «Основы организации производства лекарственных средств» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | |
| **ОПК-2** - Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен | | |
| **Знать:** | | |
| - основные принципы и требования GMP к организации производства ЛС; - основные риски для качества лекарственных средств и меры по их предотвращению;  - международные и российские стандарты по обеспечению качества лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики GLP, GCP, GMP, GDP, GPP), их основные принципы и требования;  - современное состояние и перспективы развития технологии производства лекарственных средств, достижения фармацевтической науки и практики; - требования к организации контроля качества на действующем производстве; | | |
| **Уметь:** | | |
| - применять в производственных условиях основные подходы, методы, требования к организации производства в соответствии с действующей нормативной документацией, давать оценку полученным результатам  - осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников с целью оптимального управления  производством лекарственных средств, в соответствии с требованиями профессиональных задач, касающихся производства, контроля качества и хранения лекарственных средств, вспомогательных веществ и сырья;  - оснащать рабочие места сотрудников фармпредприятия и производственные помещения современными аппаратами и оборудованием для обеспечения правильной их эксплуатации;  - осуществлять организацию хранения и ликвидации радиактивных отходов и патогенных микроорганизмов, использовавшихся как тест-объекты. | | |
| **Владеть:** | | |
| - навыками организации по обеспечению организации производственных процессов в соответствии с требованиями нормативной документации;  - компьютерными методами сбора, хранения и обработки информации, применяемыми в сфере профессиональной деятельности;  - методами и приемами логического анализа;  -законодательными и нормативными актами;  -навыками управления рисками, составления контрактов и ведения деловых переговоров; | | |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | |
| Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация |
|  |  |
| Направленность: |  | Промышленная фармация |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Часть: |  | Обязательная часть |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 4 зачетные единицы (144 акад. час.). |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** | | |
| **СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ** | | |
| **Направление: 33.04.01 Промышленная фармация** | | |
| **Направленность: Промышленная фармация** | | |
|  |  |  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | |
|  |  |  |
| Дисциплина «Система обеспечения качества лекарственных средств» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | |
| **ОПК-2** - Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств | | |
| **ОПК-6** - Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен | | |
| **Знать:** | | |
| - нормативную докумнтацию | | |
| - принципы менеджмента качества лекарственных средств | | |
| - принципы менеджмента качества лекарственных средств | | |
| **Уметь:** | | |
| - формировать документацию по испытаниям лекарственных средств | | |
| - научно обосновывать схемы оптимальной комплексной аттестации лекарственных средств | | |
| - научно обосновывать схемы оптимальной комплексной аттестации лекарственных средств | | |
| **Владеть:** | | |
| - навыками оформления документации на испытания лекарственных средств | | |
| - методами анализа и опытом использования приборов и оборудования контроля качества лекарственных средств | | |
| - методами анализа и опытом использования приборов и оборудования контроля качества лекарственных средств | | |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | |
| Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация |
|  |  |
| Направленность: |  | Промышленная фармация |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Обязательная часть |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 3 зачетные единицы (108 акад. час.). |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** | | |
| **СОЦИОЛОГИЯ И ПЕДАГОГИКА ВЫСШЕЙ ШКОЛЫ** | | |
| **Направление: 33.04.01 Промышленная фармация** | | |
| **Направленность: Промышленная фармация** | | |
|  |  |  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | |
|  |  |  |
| Дисциплина «Социология и педагогика высшей школы» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | |
| **УК-5** - Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен | | |
| **Знать:** | | |
| - механизмы межкультурного взаимодействия в обществе на современном этапе, принципы соотношения общемировых и национальных культурных процессов | | |
| - различные исторические типы культур | | |
| **Уметь:** | | |
| - толерантно взаимодействовать с представителями различных культур | | |
| - объяснить феномен культуры, её роль в человеческой жизнедеятельности; адекватно оценивать межкультурные диалоги в современном обществе | | |
| **Владеть:** | | |
| - навыками межкультурного взаимодействия с учетом разнообразия культур | | |
| - навыками формирования психологическибезопасной среды в профессиональной деятельности | | |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | |
| Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация |
|  |  |
| Направленность: |  | Промышленная фармация |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Обязательная часть |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 2 зачетные единицы (72 акад. час.). |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** | | |
| **СТАНДАРТИЗАЦИЯ И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ** | | |
| **Направление: 33.04.01 Промышленная фармация** | | |
| **Направленность: Промышленная фармация** | | |
|  |  |  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | |
|  |  |  |
| Дисциплина «Стандартизация и контроль качества лекарственных средств» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | |
| **ОПК-5** - Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен | | |
| **Знать:** | | |
| - теоретические основы и аппаратное обеспечение следующих методов анализа: спектроскопии ультрафиолетового и видимого диапазонов; инфракрасной спектрометрии; спектрометрии комбинационного рассеивания; ЯМР спектрометрии, массспектрометрии; планарной и колоночной жидкостной хроматографии низкого, среднего и высокого давления (ВЭЖХ); хромато-масс спектрометрии; аналитического и препаративного электрофореза; методов классической ПЦР и ПЦР в реальном времени; а также основных иммуноферментных методов анализа. | | |
| **Уметь:** | | |
| - выполнять анализы активных фармацевтических субстанций и лекарственных средств согласно стандартным операционным процедурам и фармакопейным методикам; | | |
| **Владеть:** | | |
| - навыками применения методов и инструментов обеспечения качества лекарственных средств. | | |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | |
| Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация |
|  |  |
| Направленность: |  | Промышленная фармация |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Обязательная часть |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 4 зачетные единицы (144 акад. час.). |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** | | |
| **СТАНДАРТИЗАЦИЯ СЫРЬЯ РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ** | | |
| **Направление: 33.04.01 Промышленная фармация** | | |
| **Направленность: Промышленная фармация** | | |
|  |  |  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | |
|  |  |  |
| Дисциплина «Стандартизация сырья растительного происхождения» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | |
| **ПК-2** - Способность осуществлять контроль над ведением технологического процесса, проводить сбор и анализ полученных данных и осуществлять корректировку технологических и вспомогательных процессов | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен | | |
| **Знать:** | | |
| - систему классификации лекарственного растительного сырья (химическая, фармакологическая, ботаническая, морфологическая), номенклатуру фармацевтических субстанций и лекарственных средств растительного происхождения, разрешенных к применению в медицинской практике, их характеристики подлинности, показатели качества (а также факторы, их определяющие), метаболом, основные биологически активные соединения (БАС), основные физико-химические свойства БАС, основные пути и формы использования фармацевтических субстанций растительного происхождения в фармацевтической практике и промышленном производстве.  Особенности хранения лекарственного растительного сырья и сырья животного происхождения. | | |
| **Уметь:** | | |
| - использовать знание характеристик подлинности фармацевтических субстанций растительного происхождения, метаболома и основных физико-химических свойств БАС, современные методы и технологии переработки лекарственного растительного сырья при внедрении в производственные процессы; | | |
| **Владеть:** | | |
| - Навыками идентификации и определения показателей качества фармацевтических субстанций растительного происхождения. | | |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | |
| Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация |
|  |  |
| Направленность: |  | Промышленная фармация |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Часть, формируемая участниками образовательных отношений |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 3 зачетные единицы (108 акад. час.). |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** | | |
| **ТЕХНОЛОГИИ ЛИЧНОСТНОГО РОСТА** | | |
| **Направление: 33.04.01 Промышленная фармация** | | |
| **Направленность: Промышленная фармация** | | |
|  |  |  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | |
|  |  |  |
| Дисциплина «Технологии личностного роста» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | |
| **УК-6** - Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен | | |
| **Знать:** | | |
| - роль и значение самообразования и самоорганизации в развитии личности и решении профессиональных задач | | |
| - формы, методы и средства самообразования и самоорганизации | | |
| - формы и технологии взаимодействия с социальными партнёрами | | |
| **Уметь:** | | |
| - планировать и поэтапно выстраивать процесс самообразования и самоорганизации в соответствии с поставленными профессиональными задачами | | |
| - определять направление и выстраивать траекторию самообразования и самоорганизации | | |
| - использовать в практической деятельности знания и технологии взаимодействия с социальными партнёрами | | |
| **Владеть:** | | |
| - способами постановки цели и задач самообразования и самоорганизации, с выбором направления долгосрочного развития для личностного развития и решения конкретных профессиональных задач | | |
| - навыками рефлексии личностного и профессионального развития | | |
| - диагностировать, оценивать и анализировать уровень личностного и профессионального развития, результаты собственной профессиональной деятельности, эффективность ее организации | | |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | |
| Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация |
|  |  |
| Направленность: |  | Промышленная фармация |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Обязательная часть |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 2 зачетные единицы (72 акад. час.). |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** | | |
| **ТЕХНОЛОГИЯ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ** | | |
| **Направление: 33.04.01 Промышленная фармация** | | |
| **Направленность: Промышленная фармация** | | |
|  |  |  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | |
|  |  |  |
| Дисциплина «Технология биофармацевтических препаратов» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | |
| **ПК-2** - Способность осуществлять контроль над ведением технологического процесса, проводить сбор и анализ полученных данных и осуществлять корректировку технологических и вспомогательных процессов | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен | | |
| **Знать:** | | |
| - порядок проведения анализа показателей технологического процесса на соответствие исходным научным разработкам. | | |
| **Уметь:** | | |
| - проводить анализ показателей технологического процесса на соответствие исходным научным разработкам | | |
| **Владеть:** | | |
| - навыками проведения анализа показателей технологического процесса, опытом применения полученных результатов в процессе формулирования, выполнения и обработки результатов эксперимента, в том числе с применением современных информационных технологий и технических средств. | | |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | |
| Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация |
|  |  |
| Направленность: |  | Промышленная фармация |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Часть, формируемая участниками образовательных отношений |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 3 зачетные единицы (108 акад. час.). |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** | | |
| **ТЕХНОЛОГИЯ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ** | | |
| **Направление: 33.04.01 Промышленная фармация** | | |
| **Направленность: Промышленная фармация** | | |
|  |  |  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | |
|  |  |  |
| Дисциплина «Технология готовых лекарственных форм» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | |
| **ПК-1** - Способен к разработке состава и технологии получения лекарственных средств | | |
| **ПК-2** - Способность осуществлять контроль над ведением технологического процесса, проводить сбор и анализ полученных данных и осуществлять корректировку технологических и вспомогательных процессов | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен | | |
| **Знать:** | | |
| - основную документацию введения технологического процесса получения лекарственных средств | | |
| - основные принципы подбора технологичсекого оборудования для разработки лекарственных средсв | | |
| - основные принципы организации деятельности отделов контроля качества на фармацевтических предприятиях; | | |
| **Уметь:** | | |
| - проводить анализ и контроль технологического процесса получения лекарственных средств | | |
| - проводить анализ технологичсекого оборудования для разработки лекарственных средсв | | |
| - проводить аудит качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств | | |
| **Владеть:** | | |
| - навыками ведения основной документации по валидации технологического получения лекарственных средств | | |
| - навыками выполнения базовых подбора технологичсекого оборудования для разработки лекарственных средсв | | |
| - Навыками выполнения базовых методик, испытаний и их документального оформления в соответствии с нормативной документацией. | | |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | |
| Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация |
|  |  |
| Направленность: |  | Промышленная фармация |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Часть, формируемая участниками образовательных отношений |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 5 зачетные единицы (180 акад. час.). |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** | | |
| **ТЕХНОЛОГИЯ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ** | | |
| **Направление: 33.04.01 Промышленная фармация** | | |
| **Направленность: Промышленная фармация** | | |
|  |  |  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | |
|  |  |  |
| Дисциплина «Технология иммунобиологических препаратов» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | |
| **ПК-2** - Способность осуществлять контроль над ведением технологического процесса, проводить сбор и анализ полученных данных и осуществлять корректировку технологических и вспомогательных процессов | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен | | |
| **Знать:** | | |
| - технологии изготовления препаратов на основе моноклональных антител, вакцинных препаратов, препаратов крови, тест-систем с учетом обеспечения санитарного режима в соответствии с международны-ми и отечественными нормами и стандартами | | |
| **Уметь:** | | |
| - осуществлять постадийный контроль и стан-дартизацию получаемых препаратов на основе моно- клональных антител, вакцинных препаратов, препаратов крови, тест-систем | | |
| **Владеть:** | | |
| - навыками выполнения технологических операций и обслуживания оборудования действующих предприятий по производству препаратов на основе моноклональных антител, вакцинных препаратов, препаратов крови, тест-систем и др. | | |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | |
| Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация |
|  |  |
| Направленность: |  | Промышленная фармация |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Часть, формируемая участниками образовательных отношений |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 3 зачетные единицы (108 акад. час.). |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** | | |
| **ТЕХНОЛОГИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ** | | |
| **Направление: 33.04.01 Промышленная фармация** | | |
| **Направленность: Промышленная фармация** | | |
|  |  |  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | |
|  |  |  |
| Дисциплина «Технология производства активных фармацевтических субстанций» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | |
| **ПК-1** - Способен к разработке состава и технологии получения лекарственных средств | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен | | |
| **Знать:** | | |
| - принципы разработки лекарственных средств, отвечающим фармакопейным требованиям | | |
| - принципы и основы разработки производственных операций и формирования регистрационных документов внутреннего оперативного контроля технологической дисциплины | | |
| **Уметь:** | | |
| - осуществлять планирование и подбор технологического оборудования для разработки лекарственных средств | | |
| - осуществлять планирование и организацию технологических процессов по производству биотехнологической продукции | | |
| **Владеть:** | | |
| - навыками планирования разработки лекарственных средств | | |
| - навыками решения постановочных и орга-низационных задач при планировании промышленных методов получения биофармпрепаратов | | |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | |
| Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация |
|  |  |
| Направленность: |  | Промышленная фармация |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Часть, формируемая участниками образовательных отношений |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 4 зачетные единицы (144 акад. час.). |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** |
| **УПРАВЛЕНИЕ ПРОЕКТАМИ** |
| **Направление: 33.04.01 Промышленная фармация** |
| **Направленность: Промышленная фармация** |
|  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** |
|  |
| Дисциплина «Управление проектами» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». |
|  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: |
| **УК-2** - Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла |
| **УК-3** - Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели |
|  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен |
| **Знать:** |
| - методы руководства работой команды, методы разрешения противоречий на основе учёта интереса всех сторон |
| - способ проведения мониторинга хода реализации проекта, корректировки отклонения, внесения дополнительных изменений в план реализации проекта |
| - методы организации и корректировки работы команды, в том числе и на основе коллегиальных решений |
| - методы разработки стратегии командной работы и на её основе организовывать отбор членов команд для достижения поставленной цели |
| - методы разработки концепции проекта в рамках обозначенной проблемы и плана реализации проекта с учётом возможных рисков реализации и возможностей их устранения |
| - способы формирования на основе поставленной проблемы проектной задачи и способы её решения через реализацию проектного управления |
| **Уметь:** |
| - формировать на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ её решения через реализацию проектного управления |
| - разрабатывать стратегию командной работы и на её основе организовывать отбор членов команд для достижения поставленной цели |
| - организовывать и корректировать работу команды, в том числе и на основе коллегиальных решений |
| - разрабатывать концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы и план реализации проекта с учётом возможных рисков реализации и возможностей их устранения |
| - руководить работой команды, разрешать противоречия на основе учёта интереса всех сторон |
| - осуществлять мониторинг хода реализации проекта, корректировать отклонения, вносить дополнительные изменения в план реализации проекта |
| **Владеть:** |
| - методами руководства работой команды, методами разрешения противоречий на основе учёта интереса всех сторон |
| - методами организации и корректировки работы команды, в том числе и на основе коллегиальных решений |
| - методами разработки концепции проекта в рамках обозначенной проблемы и плана реализации проекта с учётом возможных рисков реализации и возможностей их устранения |
| - способами формирования на основе поставленной проблемы проектной задачи и способами её решения через реализацию проектного управления |
| - методами разработки стратегии командной работы и на её основе организовывать отбор членов команд для достижения поставленной цели |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| - способами проведения мониторинга хода реализации проекта, корректировки отклонения, внесения дополнительных изменений в план реализации проекта | | |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | |
| Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация |
|  |  |
| Направленность: |  | Промышленная фармация |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Обязательная часть |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 2 зачетные единицы (72 акад. час.). |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** | | |
| **ФАРМАКОГНОЗИЯ** | | |
| **Направление: 33.04.01 Промышленная фармация** | | |
| **Направленность: Промышленная фармация** | | |
|  |  |  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | |
|  |  |  |
| Дисциплина «Фармакогнозия» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | |
| **ПК-2** - Способность осуществлять контроль над ведением технологического процесса, проводить сбор и анализ полученных данных и осуществлять корректировку технологических и вспомогательных процессов | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен | | |
| **Знать:** | | |
| - систему классификации лекарственного растительного сырья (химическая, фармакологическая, ботаническая, морфологическая), номенклатуру фармацевтических субстанций растительного и животного происхождения и лекарственных средств растительного и животного происхождения, разрешенных к применению в медицинской практике, их характеристики подлинности, показатели качества (а также факторы, их определяющие), метаболом, основные биологически активные соединения (БАС), основные физико-химические свойства БАС, основные пути и формы использования фармацевтических субстанций растительного и животного происхождения в фармацевтической практике и промышленном производстве. Особенности заготовительного процесса лекарственного растительного сырья различных морфологических групп и сырья животного происхождения.  Особенности хранения лекарственного растительного сырья и сырья животного происхождения | | |
| **Уметь:** | | |
| - использовать знание характеристик подлинности фармацевтических субстанций растительного и животного происхождения, метаболома и основных физико-химических свойств БАС, современные методы и технологии переработки лекарственного растительного сырья при внедрении в производственные процессы;  Организовывать заготовку и хранение лекарственного растительного сырья и сырья животного происхождения | | |
| **Владеть:** | | |
| - Навыками идентификации и определения показателей качества фармацевтических субстанций растительного и животного происхождения | | |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | |
| Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация |
|  |  |
| Направленность: |  | Промышленная фармация |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Часть, формируемая участниками образовательных отношений |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 3 зачетные единицы (108 акад. час.). |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Аннотация к рабочей программе дисциплины (модуля)** | | |
| **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА** | | |
| **Направление: 33.04.01 Промышленная фармация** | | |
| **Направленность: Промышленная фармация** | | |
|  |  |  |
| **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)** | | |
|  |  |  |
| Дисциплина «Фармацевтическая разработка» имеет своей целью способствовать формированию у обучающихся компетенций. предусмотренных данной рабочей программой в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация с учетом специфики направленности подготовки – «Промышленная фармация». | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть компетенциями: | | |
| **ОПК-1** - Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками | | |
| **ОПК-4** - Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств | | |
|  |  |  |
| В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен | | |
| **Знать:** | | |
| - этапы фармацевтической разработки | | |
| - основы корректной обработки результатов экспериментов и изложения обоснованных заключений и выводов при проведении и сопровождении технологических процессов производства | | |
| - этапы создания качественного препарата, систем спецификаций этапов производства, валидацию аналитических методик и технологических процессов, масштабирование, для обеспечения стабильности показателей производства и качества выпускаемой продукции | | |
| **Уметь:** | | |
| - проводить оценку рисков безопасности процессов производства лекарственных перапратов | | |
| - проводить организацию научно-исследовательских работ в области биотехнологии и промышленной фармации, с целью создания новых лекарственных средств | | |
| - обеспечить в процессе фармацевтической разработки создание препарата, отвечающего критериям качества | | |
| **Владеть:** | | |
| - навыками и методами разработки планов управления рисками | | |
| - технологическими приемами, методиками для обеспечения надлежащего качество производимых полупродуктов и готовых продуктов. | | |
| - методами и подходами для создания качественного ЛП, применять на практике знания полученные в ходе изучения дисциплины | | |
|  |  |  |
| **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ** | | |
| Направление: |  | 33.04.01 Промышленная фармация |
|  |  |
| Направленность: |  | Промышленная фармация |
|  |  |
| Блок: |  | Дисциплины (модули) |
|  |  |
| Часть: |  | Обязательная часть |
|  |  |
| Общая трудоемкость: |  | 6 зачетные единицы (216 акад. час.). |
|  |  |