

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РОСТОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Фармацевтическая технология

Научная специальность

3.4.3 Организация фармацевтического дела

Рабочая программа

разработана:

Бережная Е.С. профессор кафедры фармации, д.ф.н., доцент

**Ростов-на-Дону
2023**

I. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целями освоения дисциплины являются углубленное изучение наиболее важных и актуальных теоретических и практических вопросов, охватываемых паспортом научной специальности 3.4.3 Организация фармацевтического дела, приобретение навыков самостоятельного научного исследования, использования научных методов и средств для решения теоретических и прикладных задач научной специальности.

Задачами освоения дисциплины являются:

- формирование у аспиранта набора знаний, необходимых для проведения научно-исследовательской, научно-педагогической и научно-методической деятельности;
- углубление и расширение теоретических знаний по научной специальности аспиранта;
- овладение методами и средствами научного исследования в избранной области;
- работа с научной литературой с использованием новых информационных технологий;
- систематизация знаний, умений и навыков.

II. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП

Учебная дисциплина является вариативной, или дисциплиной по выбору для изучения аспирантами.

Требования к входным знаниям и умениям аспиранта, необходимым для изучения данной дисциплины, соответствуют требованиям по результатам освоения предшествующих дисциплин (практик), в том числе дисциплин, освоенных на предыдущем уровне высшего образования.

Дисциплина реализуется в 4 семестре.

III. СОДЕРЖАНИЕ И СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ

Трудоемкость дисциплины составляет 3 з.е. 108 часов.

4.1. Разделы дисциплины, изучаемые в 4 семестре

№ разд ела	Наименование раздела	Количество часов					Формы текущего контроля успеваемости
		Всего	Контактная работа			СР	
			Л	С	ПЗ		
1	Законодательная база, регламентирующая промышленное производство лекарственных препаратов.	18	4		8	6	Тесты Устный опрос
2	Инновационные технологии производства лекарственных препаратов.	18	4		8	6	Тесты Устный опрос
3	Технические условия и стандарты качества промышленного изготовления лекарственных препаратов. Требования, предъявляемые к промышленному производству лекарственных препаратов.	18	4		8	6	Тесты Устный опрос
4	Система менеджмента качества фармацевтического предприятия.	18	4		8	6	Тесты Устный опрос
	Форма промежуточной аттестации кандидатский экзамен	36	зачет				
	<i>Итого:</i>	108	16		32	24	

СРС - самостоятельная работа обучающихся

Л - лекции

С – семинары

ПЗ – практические занятия

4.2. Контактная работа

Лекции

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
Семестр 4			
1	1	Законодательная база, регламентирующая промышленное производство лекарственных препаратов.	4
2	2	Инновационные технологии производства лекарственных препаратов.	4
3	3	Технические условия и стандарты качества промышленного изготовления лекарственных препаратов. Требования, предъявляемые к промышленному производству лекарственных препаратов.	4
4	4	Система менеджмента качества фармацевтического предприятия.	4

Семинары, практические занятия

№ раздела	№ семинара, ПЗ	Темы семинаров, практических занятий	Кол-во часов
Семестр 4			
1	1	Законодательная база, регламентирующая промышленное производство лекарственных препаратов.	8
2	2	Инновационные технологии производства лекарственных препаратов.	8
3	3	Технические условия и стандарты качества промышленного изготовления лекарственных препаратов. Требования, предъявляемые к промышленному производству лекарственных препаратов.	8
4	4	Система менеджмента качества фармацевтического предприятия.	8

4.3 Самостоятельная работа обучающихся

№ Раздела	Вид самостоятельной работы обучающихся	Кол-во часов
Семестр 4		
1	Законодательная база, регламентирующая промышленное производство лекарственных препаратов. ПЗ*, ПТК**, ППК***	6
2	Инновационные технологии производства лекарственных препаратов. ПЗ*, ПТК**, ППК***	6
3	Технические условия и стандарты качества промышленного изготовления лекарственных препаратов. Требования, предъявляемые к промышленному производству лекарственных препаратов. ПЗ*, ПТК**, ППК***	6
4	Система менеджмента качества фармацевтического предприятия. ПЗ*, ПТК**, ППК***	6

ПЗ* – подготовка к занятиям,

ПТК** – подготовка к текущему контролю,

ППК*** – подготовка к промежуточному контролю

IV. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

Цель контроля - получение информации о результатах обучения и степени их соответствия результатам обучения.

Текущий контроль успеваемости, т.е. проверка усвоения учебного материала, регулярно осуществляемая на протяжении семестра. Текущая самостоятельная работа аспиранта направлена на углубление и закрепление знаний, и развитие практических умений.

Промежуточная аттестация проходит в форме кандидатского экзамена.

Критерии оценивания для зачета. Оценка «зачтено». Систематическое посещение занятий в течение учебного года - аспирант посетил более 75% аудиторных занятий. В процессе обучения показал заинтересованность в предмете. Оценка «не зачтено». Пропущено значительное количество занятий без уважительной причины - аспирант посетил менее 75% аудиторных занятий.

Критерии оценивания для экзамена/кандидатского экзамена.

Оценка выставляется по итогам ответа. Оценка «отлично» – наличие глубоких исчерпывающих знаний (в объеме утвержденной программы дисциплины в соответствии с поставленными программой курса целями и задачами обучения); грамотное и логически стройное изложение материала, усвоение основной и знакомство с дополнительной литературой. Оценка «хорошо» – наличие твердых и достаточно полных знаний (в объеме утвержденной программы дисциплины в соответствии с целями обучения), умение применять знания, умения, владения на практике, четкое изложение материала, допускаются отдельные логические и стилистические погрешности, сдающий усвоил основную литературу, рекомендованную в программе дисциплины; Оценка «удовлетворительно» – наличие недостаточно полных знаний (в объеме утвержденной программы), изложение материала с отдельными ошибками, правильные в целом действия по применению знаний на практике. Оценка «неудовлетворительно» – тема не раскрыта, наличие грубых ошибок, непонимание сущности излагаемого вопроса, неумение применять знания на практике.

Типовые контрольные задания или иные материалы для проведения текущего контроля успеваемости.

Вопросы для самоконтроля/практические задачи/тестовые задания

Типовые контрольные задания или иные материалы для проведения промежуточной аттестации.

Вопросы для самоконтроля/практические задачи/тестовые задания

V. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№ п/п	Наименование издания (полное библиографическое описание издания)	Кол-во экземпляров в
----------	---	----------------------------

		библиотеке
5.1. Основная литература:		
1	Краснюк И.И. Фармацевтическая технология: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016 – 560 с. – ISBN 978-5-9704-3719-3.	20 экз.
5.2. Дополнительная литература.		
1	Внукова В.А. Правовые основы фармацевтической деятельности : учебник для студентов ссузов / В.А. Внукова, И.В. Спичак. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018 – 409 с. – ISBN 978-5-9704-4297-5.	20 экз.
2	Гаврилов лекарственных препаратов [Электронный ресурс] : учебник / А.С. Гаврилов. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016 – 760 с. – ISBN 978-5-9704-3690-5. Доступ из ЭБС «Конс. студ.»	20 экз.

5.3. Периодические издания

№ п/п	Наименование издания	Годовые комплекты
1	Вестник фармации[Электронный ресурс]. - Доступ из ЭБС eLIBRARY.RU	+
2	Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии [Электронный ресурс]. - Доступ из ЭБС eLIBRARY.RU	+
3	Вопросы обеспечения качества лекарственных Средств [Электронный ресурс]. - Доступ из ЭБС eLIBRARY.RU	+
4	Новая аптека [Электронный ресурс]. - Доступ из ЭБС eLIBRARY.RU	+
5	Фармация [Электронный ресурс]. - Доступ из ЭБС eLIBRARY.RU	+
6	Химико-фармацевтический журнал [Электронный ресурс]. - Доступ из ЭБС	+

5.4. Интернет-ресурсы

№ п/п	Наименование	Инф-ция о доступе
-------	--------------	-------------------

1.	Электронная библиотека РостГМУ. – URL: http://109.195.230.156:9080/opac/	Доступ неограничен
2.	Консультант студента [Комплекты: «Медицина. Здравоохранение. ВО»; «Медицина. Здравоохранение. СПО»; «Психологические науки»] : Электронная библиотечная система. – Москва : ООО «Политехресурс». - URL: https://www.studentlibrary.ru + возможности для инклюзивного образования	Доступ неограничен
3.	Консультант врача. Электронная медицинская библиотека : Электронная библиотечная система. – Москва : ООО «Высшая школа организации и управления здравоохранением. Комплексный медицинский консалтинг». - URL: http://www.rosmedlib.ru + возможности для инклюзивного образования	Доступ неограничен
4. ..	Научная электронная библиотека eLIBRARY. - URL: http://elibrary.ru	Открытый доступ
5.	Национальная электронная библиотека. - URL: http://нэб.рф/	Доступ с компьютеров библиотеки
6.	БД издательства Springer Nature. - URL: https://link.springer.com/ по IP-адресам РостГМУ и удалённо после регистрации, удалённо через КИАС РФФИ https://kias.rfbr.ru/reg/index.php (Нацпроект)	Доступ неограничен
7.	Wiley Online Library / John Wiley & Sons. - URL: http://onlinelibrary.wiley.com по IP-адресам РостГМУ и удалённо после регистрации (Нацпроект)	Доступ ограничен
8.	Wiley. Полнотекстовая коллекция электронных журналов Medical Sciences Journal Backfile : архив. – URL : https://onlinelibrary.wiley.com/ по IP-адресам РостГМУ и удалённо после регистрации (Нацпроект)	Бессрочная подписка
9.	Sage Publication : [полнотекстовая коллекция электронных книг eBook Collections]. – URL: https://sk.sagepub.com/books/discipline по IP-адресам РостГМУ (Нацпроект)	Бессрочная подписка
10.	Ovid Technologies : [Полнотекстовая архивная коллекция журналов Lippincott Williams and Wilkins Archive Journals]. – URL: https://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi по IP-адресам РостГМУ (Нацпроект)	Бессрочная подписка
11.	Questel база данных Orbit Premium edition : база данных патентного поиска http://www.orbit.com/ по IP-адресам РостГМУ (Нацпроект)	Доступ ограничен
12.	Wiley : офиц. сайт; раздел «Open Access» / John Wiley & Sons. – URL: https://authorservices.wiley.com/open-research/open-access/browse-journals.html	Контент открытого доступа
13.	Российское образование. Единое окно доступа : федеральный портал. - URL: http://www.edu.ru/ . – Новая образовательная среда.	Открытый доступ
14.	Федеральный центр электронных образовательных ресурсов. - URL: http://srtv.fcior.edu.ru/	Открытый доступ
15.	Электронная библиотека Российского фонда фундаментальных исследований (РФФИ). - URL: http://www.rfbr.ru/rffi/ru/library	Открытый доступ
16.	Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России. - URL: https://femb.ru/femb/	Открытый доступ
17.	Cochrane Library : офиц. сайт ; раздел «Open Access». - URL: https://cochranelibrary.com/about/open-access	Контент открытого доступа

18.	Кокрейн Россия : российское отделение Кокрановского сотрудничества / РМАНПО. – URL: https://russia.cochrane.org/	Контент открытого доступа
19.	Вебмединфо.ру : сайт [открытый информационно-образовательный медицинский ресурс]. – Москва. - URL: https://webmedinfo.ru/	Открытый доступ
20.	Univadis from Medscape : международ. мед. портал. - URL: https://www.univadis.com/ [Регулярно обновляемая база уникальных информационных и образовательных медицинских ресурсов].	Бесплатная регистрация
21.	PubMed : электронная поисковая система [по биомедицинским исследованиям Национального центра биотехнологической информации (NCBI, США)]. - URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/	Открытый доступ
22.	Cyberleninka Open Science Hub : открытая научная электронная библиотека публикаций на иностранных языках. – URL: https://cyberleninka.org/	Контент открытого доступа
23.	Научное наследие России : электронная библиотека / МСЦ РАН. - URL: http://www.e-heritage.ru/	Открытый доступ
24.	КООБ.ru : электронная библиотека книг по медицинской психологии. - URL: http://www.koob.ru/medical_psychology/	Открытый доступ
25.	Президентская библиотека : сайт. - URL: https://www.prlib.ru/collections	Открытый доступ
26.	SAGE Openaccess : ресурсы открытого доступа / Sage Publications. – URL: https://uk.sagepub.com/en-gb/eur/open-access-at-sage	Контент открытого доступа
27.	EBSCO & Open Access : ресурсы открытого доступа. – URL: https://www.ebsco.com/open-access	Контент открытого доступа
28.	ScienceDirect : офиц. сайт; раздел «Open Access» / Elsevier. - URL: https://www.elsevier.com/open-access/open-access-journals	Контент открытого доступа
29.	Taylor & Francis. Dove Medical Press. Open access journals : журналы открытого доступа. – URL: https://www.tandfonline.com/openaccess/dove	Контент открытого доступа
30.	Taylor & Francis. Open access books : книги открытого доступа. – URL: https://www.routledge.com/our-products/open-access-books/taylor-francis-oa-books	Контент открытого доступа
31.	Thieme. Open access journals : журналы открытого доступа / Thieme Medical Publishing Group . – URL: https://open.thieme.com/home	Контент открытого доступа
32.	Karger Open Access : журналы открытого доступа / S. Karger AG. – URL: https://www.karger.com/OpenAccess/AllJournals/Index	Контент открытого доступа

5.5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

VI. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Учебно-лабораторное оборудование.

Занятия по дисциплине проводятся в специальных помещениях для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и

индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания оборудования.

Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории. 7.1. Учебно-лабораторное оборудование.

Занятия по дисциплине проводятся в специальных помещениях для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания оборудования.

Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации аудитории. Лекционная аудитория № 920, учебные аудитории 515 А, 515Б, 15 учебных столов, 1 стол преподавателя, 30 стульев, учебная доска, мультимедиапроектор (портативный), ноутбук, шкаф с наглядными пособиями, компьютерная техника, подключенная к сети «Интернет». Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой, возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.

Помещение укомплектовано специализированной мебелью и техническими средствами обучения на 10 посадочных мест. Дисциплина реализуется на базе кафедры фармации ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России.

6.2. Технические и электронные средства.

№ п/п	Наименование	Количество
Презентации, фрагменты фильмов, комплекты плакатов, наглядных пособий и т.д.		
1	Презентации	20
2	Фрагменты фильмов	10