


Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Шуматов Валентий Борисович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 16.11.2021 11:31:01  
Уникальный программный ключ:  
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94feeb8a229650297b34eed1968a794c4

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Тихоокеанский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ  
Проректор по учебной работе

  
/И.П. Черная/  
« 19 » 06 2017 г.

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

### Б1. В.ДВ.4.2 Международные стандарты производства лекарственных средств

(наименование учебной дисциплины)

Направление подготовки (специальность) 33.05.01 Фармация

Форма обучения очная  
(очная, очно-заочная (вечерняя), заочная)

Срок освоения ОПОП 5 лет  
(нормативный срок обучения)

Институт/кафедра кафедра фармации

1. При разработке рабочей программы учебной дисциплины (модуля) в основу положены:

1) ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация  
утвержденный Министерством образования и науки РФ «11» августа 2016 г., приказ  
1037

2) Учебный план по специальности 33.05.01 Фармация  
утвержденный ученым советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России  
« 17 » марта 2017 г., Протокол № 6.

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) одобрена на заседании кафедры  
фармации

от « 13 » августа 2017 г. Протокол № 12

Заведующий кафедрой

  
(подпись)

Устинова Любовь Викторовна  
(Ф.И.О.)

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) одобрена УМС по специальности

от « 13 » июня 2017 г. Протокол № 5 .


Председатель УМС

  
(подпись)

М. М. Цветкова  
(Ф.И.О.)

**Разработчики:**

Доцент

  
(подпись)

Степанов Сергей Викторович

Ассистент

  
(подпись)

Горовая Надежда Яковлевна

## 2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

### 2.1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

**Цель** освоения учебной дисциплины Б1.В.ДВ.4.2 Международные стандарты производства лекарственных средств состоит в овладении знаниями основных факторов, влияющих на эффективность действия лекарственных препаратов при их промышленном и аптечном производстве.

При этом **задачами** дисциплины являются:

- приобретение студентами знаний о стратегии развития фармацевтической и медицинской промышленности на период до 2020 года и дальнейшую перспективу
- обучение студентов применению важнейших международных стандартов, на которых базируется фармацевтическое производство
- овладеть знаниями и умениями в сфере применения надлежащих практик производства (GMP, GDP).

### 2.2. Место учебной дисциплины (модуля) в структуре ОПОП университета

2.2.1. Учебная дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.4.2 Международные стандарты производства лекарственных средств относится к вариативной части дисциплин по выбору специальности 33.05.01 Фармация

2.2.2. Для изучения данной учебной дисциплины (модуля) необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:

#### **Фармацевтическая технология**

**Знания:** теоретические основы изготовления различных лекарственных форм. Типы и структуры технической документации: законы, приказы, инструкции, регламенты.

**Умения:** изготавливать различные лекарственные формы, проводить соответствующие расчёты. Находить необходимую информацию по изготовлению лекарственных форм в различных источниках (научная литература, техническая документация, интернет).

**Навыки:** владеть навыками работы с нормативно-технической документацией, связанной с фармацевтическим производством, составлять регламенты и инструкции.

#### **Фармакология**

**Знания:** механизмы всасывания и выведения лекарственных веществ. Транспорт веществ через клеточные мембраны. Биотрансформация. Фармакокинетика и фармакодинамика.

**Умения:** анализировать фармакокинетические кривые, определять растворимость веществ, рассчитывать относительную биологическую доступность.

**Навыки:** владеть навыками диализа, определения растворимости, диффузии при оценке эффективности лекарственных препаратов.

### 2.3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины (модуля)

2.3.1. Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих профессиональных (ПК) компетенций:

№	Номер/ индекс компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6	7
1	ПК-3	способностью к осуществлению технологических процессов при производстве и	Знать: правила GMP, GDP, отраслевой стандарт, характеристики фармакопейных стандартов, международные требования к лекарственным			Тест, Ситуационные задачи

	изготовлении лекарственных средств	формам. Уметь: оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; Владеть навыками работы с технической документацией – характеристикой машин и аппаратов.	
--	------------------------------------	--	--

## 2.4. Характеристика профессиональной деятельности выпускника

### 2.4.1. Область профессиональной деятельности выпускника

Область профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу по специальности 33.05.01 Фармация, включает фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств, в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и профессиональными стандартами.

Связь области профессиональной деятельности выпускников ОПОП ВО по специальности 33.05.01 Фармация с профессиональным стандартом отражена в таблице 1.

Связь ОПОП ВО с профессиональным стандартом

Направление подготовки/специальность	Номер уровня квалификации	Наименование выбранного профессионального стандарта
33.05.01 Фармация	7	Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. № 91н "Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»

### 2.4.2. Объекты профессиональной деятельности выпускников,

Объектами профессиональной деятельности специалистов являются: лекарственные средства;

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

физические и юридические лица;  
население.

### 2.4.3 Задачи профессиональной деятельности выпускников

#### *фармацевтическая деятельность:*

производство и изготовление лекарственных средств;

реализация лекарственных средств;

обеспечение условий хранения и перевозки лекарственных средств;

участие в проведении процедур, связанных с обращением лекарственных средств;

участие в контроле качества лекарственных средств;

обеспечение информирования о лекарственных препаратах в пределах, установленных действующим законодательством;

проведение санитарно-просветительной работы с населением;

формирование мотивации граждан к поддержанию здоровья;

#### *медицинская деятельность:*

оказание первой помощи в торговом зале аптечной организации при неотложных состояниях

у посетителей до приезда бригады скорой помощи;  
 участие в оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях на этапах медицинской эвакуации, в том числе в организации снабжения лекарственными средствами и медицинскими изделиями;

**организационно-управленческая деятельность:**

участие в организации производства и изготовления лекарственных средств;  
 организация и проведение мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;  
 участие в организации и управлении деятельностью организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств, и (или) их структурных подразделений;  
 участие в организации мероприятий по охране труда и технике безопасности, профилактике профессиональных заболеваний, контролю соблюдения и обеспечение экологической безопасности;

ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации;  
 соблюдение основных требований информационной безопасности;

**научно-исследовательская деятельность:**

анализ научной литературы и официальных статистических обзоров, участие в проведении статистического анализа и публичное представление полученных результатов;  
 участие в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач в сфере обращения лекарственных средств.

**2.4.4. Виды профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания данной дисциплины :**

*Фармацевтическая*

*Научно-исследовательская*

В соответствии с требованиями Профессионального стандарта «Провизор», утверждённого приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9.03.2016 № 91, задачами профессиональной деятельности выпускников является выполнение трудовых действий в рамках трудовых функций.

1. Трудовые функции провизора

Трудовые функции			Трудовые действия
Код	Наименование	Уровень квалификации	Наименование
7	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	A/04.7 7	Выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов

**3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ**

**3.1. Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы**

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестры
		9
		часов
1	2	3

<b>Аудиторные занятия (всего), в том числе:</b>		48	48
Лекции (Л)		16	16
Практические занятия (ПЗ),		32	32
<b>Самостоятельная работа студента (СРС), в том числе:</b>		24	24
<i>Подготовка к занятиям(ПЗ)</i>		12	12
<i>Подготовка к текущему контролю (ПТК))</i>		6	6
<i>Подготовка к промежуточному контролю (ППК))</i>		6	6
<b>Вид промежуточной аттестации</b>	зачет (З)		3
	экзамен (Э)		
<b>ИТОГО: Общая трудоемкость</b>	час.	72	72
	ЗЕТ	2	2

### 3.2.1 Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

№	№ компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)
1	2	3	4
1.	ПК-3	<b>международные стандарты производства лекарственных средств</b>	<p>Основные этапы развития взаимоотношений между отечественной фармацевтической отраслью и международными учреждениями GMP</p> <p>Биологические методы определения биодоступности лекарственных форм.</p> <p>Ориентация на потребителей в фармацевтической промышленности.</p> <p>Маркетинговая стратегия.</p> <p>Основные части СФК. Основные элементы GMP, ISO 9001: 2008, способствующие факторы.</p> <p>Роль и основные принципы менеджмента качества</p> <p>Квалификация и валидация. Политика валидации. Общие характеристики квалификации.</p> <p>Управление документооборотом в системе фармацевтического качества</p>

### 3.2.2. Разделы учебной дисциплины (модуля), виды учебной деятельности и формы контроля

№	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу студентов (в часах)	Формы текущего контроля успеваемости (по
---	------------	--	---	--

			Л	ЛР	ПЗ	СРС	всего	неделям семестра)
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	9	<b>международные стандарты производства лекарственных средств</b>	16		32	24	72	Тестирование, ситуационные задачи;
		<b>ИТОГО:</b>	16		32	24	72	

**3.2.3. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины международные стандарты производства лекарственных средств**

№	Название тем лекций учебной дисциплины (модуля)	Часы
1	2	3
9 семестр		
1.	История международного опыта управления фармацевтическим качеством	2
2.	Введение в менеджмент качества	2
3.	Производство лекарственных средств и его окружение	2
4.	Инструменты менеджмента качества	2
5.	Система фармацевтического качества (СФК)	2
6.	Новый подход к валидации и квалификации	2
7.	Эффективное управление документооборотом в системе фармацевтического качества	2
8.	Современное состояние внедрения GMP в России	2
	Итого часов в семестре	16

**3.2.4. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины международные стандарты производства лекарственных средств**

№	Название тем практических занятий учебной дисциплины (модуля)	Часы
1	2	3
9 семестр		
1	Основные этапы развития взаимоотношений между отечественной фармацевтической отраслью и международными учреждениями GMP	4
2	Биологические методы определения биодоступности лекарственных форм.	4
3	Ориентация на потребителей в фармацевтической промышленности. Маркетинговая стратегия.	4
4	Основные части СФК. Основные элементы GMP, ISO 9001: 2008, способствующие факторы.	4
5	Роль и основные принципы менеджмента качества	4
6	Квалификация и валидация. Политика валидации. Общие характеристики квалификации.	4

7	Управление документооборотом в системе фармацевтического качества	4
8	Зачетное занятие (Деловая игра - 4 часа, командное соревнование по теме «Фармацевтические факторы, влияющие на эффективность лекарственных средств» )	4
	Итого часов в семестре	<b>32</b>

### 3.2.5. Лабораторный практикум не предусмотрен

## 3.3. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТА

### 3.3.1. Виды СРС

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды СРС	Всего часов
1	3	4	5
9 семестр			
1	Основные этапы развития взаимоотношений между отечественной фармацевтической отраслью и международными учреждениями GMP	Подготовка к занятиям	3
2	Биологические методы определения биодоступности лекарственных форм.	Подготовка к занятиям	3
3	Ориентация на потребителей в фармацевтической промышленности. Маркетинговая стратегия.	Подготовка к занятиям	3
4	Основные части СФК. Основные элементы GMP, ISO 9001: 2008, способствующие факторы.	Подготовка к занятиям	3
5	Роль и основные принципы менеджмента качества	Подготовка к занятиям	3
6	Квалификация и валидация. Политика валидации. Общие характеристики квалификации.	Подготовка к занятиям	3
7	Управление документооборотом в системе фармацевтического качества	Подготовка к занятиям	3
8	«Фармацевтические факторы, влияющие на эффективность лекарственных средств»	Подготовка к занятиям	3
	Итого часов в семестре		24

### 3.3.2. Примерная тематика рефератов - не предусмотрены

### 3.3.3. Контрольные вопросы к зачету



1. История международного опыта управлением фармацевтическим качеством.
2. Предпосылки появления правил GMP.
3. Структура и характер мирового производства.
4. Роль регуляторных органов.
5. Концепция GMP.
6. Первые правила GMP.
7. GMP и отечественная фармацевтическая промышленность.
8. Этапы признания GMP в СССР и в России.
9. Жизненный цикл лекарственного препарата.
10. Основные элементы менеджмента качества.
11. Структура GMP.
12. Эффекты внедрения GMP.
13. История стандартов ISO 9000/
14. Принципы и структура ISO 9001.2008
15. Роль и функции Уполномоченного лица.
16. Роль общественных организаций в регулировании средств медицинского назначения.
17. Квалификация и валидация. Политика валидации. Общие характеристики квалификации.
18. Менеджмент рисков в области качества.
19. Принципы работы отдела контроля качества.
20. Самоинспектирование и аудит качества.

### **3.4. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

#### **3.4.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств**

№ п/п	№ семестра	Виды контроля	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1	9	Текущий контроль  Промежуточный контроль	<b>Международные стандарты производства лекарственных средств</b>	Тест  Устный опрос  Ситуационные задачи	10  5  3	2   3

#### **3.4.2. Примеры оценочных средств**

для текущего контроля (ТК)	01.Правила GMP это:
----------------------------	---------------------

	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Надлежащая практика производства</li> <li>2. Дистрибуция</li> <li>3. Лабораторный анализ</li> <li>4. Клинические испытания</li> <li>5. Система валидации</li> </ol>
	<p>02.Правила GDP это:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Надлежащая практика производства</li> <li>2. Дистрибуция</li> <li>3. Лабораторный анализ</li> <li>4. Клинические испытания</li> <li>5. Система валидации</li> </ol>
	<p>03.Государственная регламентация производства лекарственных препаратов и контроля их качества проводится по направлениям</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. установления права на фармацевтическую деятельность</li> <li>2. нормирования состава прописей лекарственных препаратов</li> <li>3.установления норм качества лекарственных и вспомогательных веществ</li> <li>4. нормирования условий изготовления и технологического процесса</li> <li>5. всем вышеперечисленным</li> </ol>
<p>для текущего контроля (ТК)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.Биофармация – одно из основных теоретических направлений фармацевтической технологии.</li> <li>2.Биофармацевтические термины: лекарственное вещество, высвобождение, растворение, полнота всасывания, метаболизм, выведение и другие.</li> <li>3.Терапевтическая неадекватность лекарственных веществ, причины ее возникновения. Химические, биологические и терапевтические эквиваленты.</li> <li>4.Фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую эффективность лекарств.</li> <li>5.Химическая природа лекарственных веществ и ее влияние на биодоступность лекарственных форм.</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.Физическое состояние лекарственных веществ и ее влияние на скорость высвобождения и всасывания.</li> <li>2.Понятие о полиморфизме лекарственных веществ и влияние полиморфных модификаций на биодоступность.</li> <li>3.Роль вспомогательных веществ в фармацевтической технологии. Влияние природы вспомогательных веществ на скорость всасывания и эффективность действия лекарственных форм.</li> </ol>

	<p>4.Значение и роль лекарственной формы при применении. Влияние лекарственной формы на стабильность и биодоступность.</p> <p>5.Значение технологических процессов при приготовлении лекарственной формы и их влияние на терапевтическую активность.</p>
	<p>1.Значение процесса солюбилизации в увеличении биодоступности и терапевтической активности лекарственных веществ.</p> <p>2.механизм процесса солюбилизации. Основные группы солюбилизаторов.</p> <p>3.Определение абсолютной и относительной биодоступности. Стандартная лекарственная форма.</p> <p>4.Методы «in vitro», используемые для определения биодоступности и высвобождения лекарственных веществ.</p> <p>5.Методы определения биодоступности при однократных и повторных назначениях препаратов.</p>
<p>для промежуточного контроля (ПК)</p>	<p>Задача 1. Определить константу скорости растворения <math>K_p</math> и время полурасстворения (<math>t_{50}</math>) таблеток, содержащих 0,5 лекарственного вещества, если в среду растворения прибора «вращающаяся корзинка» через 10 минут прошло 0,2г, а через 30 минут 0,40 г вещества содержащегося в таблетках.</p> <p>Эталон решения. Используя формулу (4) определим и соответствующие времени растворения 10 и 30 минут.</p> $K_{cp} = (0,05108 + 0,05365) : 2 = 0,05236$ $T_{50} = 0,693 : K_{cp} = 0,693 : 0,05236 = 13,23$ <p>Ответ: Константа скорости растворения равна 0,05236 мин<sup>-1</sup>, а время полурасстворения 13,23 мин.</p> <p>Задача 2. Константа скорости растворения таблеток, содержащих 0,5 мг вещества, составляет 0,05 мин<sup>-1</sup>. Определить сколько мг лекарственного вещества раствориться за 30 минут.</p> <p>Эталон решения:</p> <p>Используя формулу (3)</p> <p>Откуда выразим (<math>C_t</math>)</p> <p style="padding-left: 40px;">или откуда</p> <p>после преобразования</p> <p>Ответ: За 30 минут из лекарственной формы высвобождается 0,388 г вещества, что составляет 77,6%.</p>

	<p>Задача 3. Определить количество высвободившейся за 30 минут борной кислоты из 1,0 г 10% борной мази, если константа скорости высвобождения, определенная методом диализа через полупроницаемую мембрану составляет 0,025 мин<sup>-1</sup>.</p> <p>Эталон решения.</p> <p>Определим <math>\gamma</math></p> <p>Ответ: За 30 минут из навески мази высвободилось 0,0528 г борной кислоты, что составляет 52,8%.</p>
--	--

### 3.5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

#### 3.5.1. Основная литература

№	Наименование	Автор(ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник [Электронный ресурс] /	И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. -	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 656 с. : ил. URL: <a href="http://www.studentlibrary.ru">http://www.studentlibrary.ru</a>	неогр.д	

#### 3.5.2. Дополнительная литература

№	Наименование	Автор(ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник (Электронный ресурс)	Гаврилов, А. С.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с. URL: <a href="http://www.studentlibrary.ru">http://www.studentlibrary.ru</a>	неогр.д.	

#### Ресурсы библиотеки

1. «Электронно-библиотечная система «Консультант студента» <http://www.studentlibrary.ru/>
2. Электронная библиотечная система «Букап» <http://books-up.ru/>
3. Электронная библиотечная система «Университетская библиотека online» [www.biblioclub.ru](http://www.biblioclub.ru)

## Ресурсы открытого доступа

1. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) – полнотекстовая база данных ЦНМБ <http://www.femb.ru/feml/>
2. Cyberleninka <https://cyberleninka.ru/>

### 3.6. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины « Основные физические законы фармацевтической технологии

Специальные помещения представляют собой учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования. Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Для проведения занятий лекционного типа имеются наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации. Перечень материально-технического обеспечения, необходимого для дисциплины фармакогнозия включает в себя лабораторию по фармацевтической и промышленной технологии, оснащенную всем необходимым оборудованием

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

### 3.7 Перечень информационных технологий, используемых для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю), программного обеспечения и информационно-справочных систем.

#### Список программного обеспечения

1. Kaspersky Endpoint Security
2. 7-PDF Split & Merge
3. ABBYY FineReader
4. Microsoft Windows 7
5. Microsoft Office Pro Plus 2013

### 3.8. Разделы учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами

№	Наименование последующих дисциплин	Разделы данной дисциплины, необходимые для изучения последующих дисциплин
		1
1	Фармацевтическая технология	+
2	Государственная итоговая аттестация	+

## 4. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ:

Обучение складывается из аудиторных занятий (48 час.), включающих лекционный

курс (16 час) и практические занятия (32 час), и самостоятельной работы (24 час.). Основное учебное время выделяется на практическую работу с нормативными документами по GMP.

Практические занятия проводятся в виде обсуждения изучаемой темы с использованием наглядных пособий, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания.

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к практическим занятиям, изучение научной литературы, по итогам которого студенты оформляют реферат.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине «Международные стандарты производства ЛС» и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для студентов, преподавателей и к практическим занятиям. Написание реферата способствуют формированию навыков работы с научной литературой.

Работа студента в группе формирует чувство коллективизма и коммуникабельность.

Исходный уровень знаний студентов определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий, при решении ситуационных задач и ответах на тестовые задания.

В конце изучения учебной дисциплины проводится промежуточный контроль знаний в форме зачёта.

## **5. ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ**

### **5.1.1. Наличие соответствующих условий реализации дисциплины**

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ) на основании письменного заявления дисциплина реализуется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальных особенностей). Обеспечивается соблюдение следующих общих требований: использование специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего такому обучающемуся необходимую техническую помощь, обеспечение доступа в здания и помещения, где проходят занятия, другие условия, без которых невозможно или затруднено изучение дисциплины.

### **5.1.2. Обеспечение соблюдения общих требований**

При реализации дисциплины на основании письменного заявления обучающегося обеспечивается соблюдение следующих общих требований: проведение занятий для обучающихся-инвалидов и лиц с ОВЗ в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей обучающимся; присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего(их) обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей; пользование необходимыми обучающимся техническими средствами с учетом их индивидуальных особенностей.

5.1.3. Доведение до сведения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья в доступной для них форме всех локальных нормативных актов ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.

Все локальные нормативные акты ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России по вопросам реализации дисциплины (модуля) доводятся до сведения обучающихся с ОВЗ в доступной для них форме.

5.1.4. Реализация увеличения продолжительности прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности для обучающегося с ограниченными возможностями здоровья

Форма проведения текущей и промежуточной аттестации по дисциплине для обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.). Продолжительность прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности увеличивается по письменному заявлению обучающегося с ограниченными возможностями здоровья. Продолжительность подготовки обучающегося к ответу на зачете увеличивается не менее чем на 0,5 часа.

**ЛИСТЫ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ  
В РАБОЧУЮ ПРОГРАММУ**

**Б1. В.ДВ.4.2 Международные стандарты производства лекарственных  
средств Вариативная часть**

Направление подготовки (специальность)  
**33.05.01 Фармация**

---

Форма обучения очная



## Лист изменений

Перечень вносимых изменений (дополнений)	Номер страницы	Основание, документ	Примечание
<p><i>2. Редактируется перечень основной и дополнительной литературы, (в т. ч. и электронной), имеющейся в библиотеке ВУЗа, с учетом сроком степени устареваемости основной учебной литературы в рабочих программах.</i></p> <p>Добавить в список дополнительной литературы  Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 368 с. : ил. - 368 с. - URL : <a href="http://www.studentlibrary.ru">http://www.studentlibrary.ru</a></p>	<p><i>Ежегодно</i></p>	<p><i>1. Федеральный закон № 273 от 29 декабря 2012 года «Об образовании в Российской Федерации».</i></p> <p><i>2. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации (Минобрнауки России) от 05.04. 2017 г. N 301 г. Москва «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры».</i></p> <p><i>ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация утвержденный Министерством образования и науки РФ «11» августа 2016 г.</i></p>	

## Лист изменений

Перечень вносимых изменений (дополнений)	Номер страницы	Основание, документ	Примечание
<p><i>2. Редактируется перечень основной и дополнительной литературы, (в т. ч. и электронной), имеющейся в библиотеке ВУЗа, с учетом сроком степени устареваемости основной учебной литературы в рабочих программах.</i></p> <p>Добавить в список дополнительной литературы</p> <p>Синева Т.Д., Детские лекарственные формы: международные требования по разработке и качеству : учебное пособие / Синева Т.Д., Наркевич И.А. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-5255-4 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="http://www.studentlibrary.ru/">http://www.studentlibrary.ru/</a></p>	<p><i>Ежегодно</i></p>	<p><i>1. Федеральный закон № 273 от 29 декабря 2012 года «Об образовании в Российской Федерации».</i></p> <p><i>2. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации (Минобрнауки России) от 05.04. 2017 г. N 301 г. Москва «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры».</i></p> <p><i>ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация утвержденный Министерством образования и науки РФ «11» августа 2016 г.</i></p>	