

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Болотских Владимир Иванович
Должность: Исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 29.08.2025 10:45:12
Уникальный программный ключ:
ae663c0c1487e583f409a7d04a4e7d79adb6ca41

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ Н.Н. БУРДЕНКО»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Факультет подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра организации фармацевтического дела,
клинической фармации и фармакогнозии

УТВЕРЖДАЮ
Декан ФПКВК Е.А. Лещева
26.03.2025, протокол №6

Рабочая программа
«Организация фармацевтических технологических процессов»
для специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации»
(уровень высшего образования, подготовка кадров высшей квалификации)

всего часов (ЗЕ)	72 (часов) / 2 ЗЕ
лекции	0 (часов)
практические (семинарские) занятия	36 (часов)
самостоятельная работа	32 (часов)
курс	1
семестр	1
контроль:	1 (семестр)
Зачет	4 часа

Воронеж 2025 г.

Настоящая рабочая программа «Организация фармацевтических технологических процессов» является частью основной образовательной программы по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» (высшее образование – программа ординатуры).

Рабочая программа подготовлена на кафедре организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России авторским коллективом:

№ пп.	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы
1	Бредихина Татьяна Александровна	к.ф.н.	доцент	Кафедра организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии
2	Попов Сергей Сергеевич	д.м.н.	зав. каф.	Кафедра организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии
3	Новикова Марина Дмитриевна	к.ф.н.	доцент	Кафедра организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России « 24» марта 2025 г., протокол №9.

Рабочая программа одобрена на заседании ЦМК по координации подготовки кадров высшей квалификации от « 26» марта 2025 г., протокол №6

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

- 1) Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (подготовка кадров высшей квалификации) по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации», утвержденный Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. №1143.
- 2) Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью» от 22 мая 2017 №428н.
- 3) Общая характеристика образовательной программы по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации».
- 4) Учебный план образовательной программы по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации».
- 5) Устав и локальные нормативные акты Университета.

© ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	4
1.1.	Цель освоения дисциплины	4
1.2.	Задачи дисциплины	4
1.3.	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю)/практике, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	4
2.	МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП ВО	5
2.1.	Код учебной дисциплины	5
2.2.	Взаимосвязь дисциплин ОПОП ВО	5
2.3.	Типы задач профессиональной деятельности	5
3.	СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	6
3.1.	Объем дисциплины и виды учебной деятельности	6
3.2.	Содержание, структурированное по разделам (если предусмотрено) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов занятий, форм контроля	6
3.3.	Тематический план лекций	6
3.4.	Тематический план ЗСТ	6
3.5.	Хронокарта ЗСТ	7
3.6.	Самостоятельная работа обучающихся	8
4.	ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ	9
5.	ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ	11
6.	ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	12
7.	МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	12
8.	ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	12
9.	ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЫ	13
10.	МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	13

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Цель освоения дисциплины – подготовка квалифицированного провизора-менеджера, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной провизорской деятельности, приобретение им теоретических знаний, усовершенствование профессиональных умений и навыков по управлению фармацевтическими организациями различных организационно-правовых форм, планированию, учету и анализу их деятельности.

1.2. Задачи дисциплины:

Формирование у ординаторов знаний, умений и навыков в области:

- 1) формирование знаний и умений в области организации производства и изготовления лекарственных средств;
- 2) формирование знаний и умений в области организации и проведения мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;
- 3) формирование знаний и умений в области ведения учетно-отчетной документации в фармацевтической организации и ее структурных подразделениях;
- 4) формирование знаний и умений в области организации труда персонала в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;
- 5) соблюдение основных требований информационной безопасности.

1.3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.

Код компетенции, на формирование, которых направлены результаты обучения по дисциплине	Содержание компетенции, на формирование, которых направлены результаты обучения по дисциплине	Код и наименование индикатора достижения компетенции
1	2	3
УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	–
ПК-1	готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	–
ПК-2	готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	-
ПК-3	готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	–
ПК-7	готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	-
ПК-9	готовность к организации контроля качества лекарственных средств.	-

Знать:

- основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента: фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ, Технические регламенты ТС;
- международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила надлежащей лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практик: GLP, GCP, GMP и GPP), их основные принципы и требования;
- систему контроля качества и безопасности лекарственных средств и парафармацевтической продукции,
- порядок сертификации и декларирования лекарственных средств и парафармацевтической продукции;
- предупредительные мероприятия по контролю качества лекарственных средств и парафармацевтической продукции.

Уметь:

- организовывать технологический процесс производства и изготовления лекарственных препаратов в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ, приказами и инструкциями МЗ РФ);
- организовывать и осуществлять все виды контроля качества лекарственных препаратов в соответствии с нормативной документацией;
- учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных препаратов.

Владеть:

- навыками подготовки и внедрения в аптечных организациях и на производстве документации системы качества по основным процессам технологии получения, упаковки, маркировки и хранения лекарственных средств;
- навыками организации необходимого санитарного режима в аптечной организации и классов чистоты на фармацевтических предприятиях;
- навыками организации контроля качества лекарственных средств.

2. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП ВО

2.1. Дисциплина **Б1.В.02** «Организация фармацевтических технологических процессов» относится к блоку Дисциплины по выбору (вариативная часть) ОПОП ВО по направлению подготовки «Управление и экономика фармации», составляет 72 часа / 2 з.е., изучается в первом семестре.

2.2. Взаимосвязь дисциплин ОПОП ВО

Наименование предшествующей дисциплины	Наименование изучаемой дисциплины	Наименование последующей дисциплины
Управление и экономика фармации	Организация фармацевтических технологических процессов	Производственная практика

2.3. Типы задач профессиональной деятельности:

В рамках освоения дисциплины, обучающиеся готовятся к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

- контрольно-разрешительная;
- организационно-управленческая.

3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

3.1 Объем дисциплины и виды учебной деятельности.

Виды учебной работы	Всего часов	Семестр
		1
Лекции	—	—
Практические занятия	36	36
Семинарские занятия	—	—
Самостоятельная работа	32	32
Промежуточная аттестация	4	4
Общая трудоемкость в часах	72	
Общая трудоемкость в зачетных единицах	2	

3.2. Содержание дисциплины, структурированное по разделам с указанием отведенного на них количества академических часов и видов занятий, форм контроля

№ п/п	раздел учебной дисциплины	занятия лекционного типа	практические занятия (семинарские занятия)	самостоятельная работа (часов)	контроль (часов)	всего (часов)
1	Организация фармацевтических технологических процессов	—	36	32		68
4	Зачет				4	4

3.3. Тематический план лекций – лекции не предусмотрены.

3.4. Тематический план практических занятий

№	Тема	Краткое содержание темы	Код компетенции	Часы
1	Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии	Характеристика тенденций развития основных процессов в фармацевтической технологии промышленного производства, современных аппаратов, машин, механизмов	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-7 ПК-9	4
2	Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила надлежащей лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практик - GLP, GCP, GMP и GPP)	Международные нормативные документы, регламентирующие производство, контроль качества, распространение, хранение, применение лекарственных средств (правила надлежащей лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практик: GLP, GCP, GMP и GPP), их основные принципы и требования	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-7 ПК-9	4
3	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов	Нормативные документы, применяемые в фармацевтической технологии промышленного производства: Фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ, Технические регламенты ТС	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-7 ПК-9	4
4	Организация производственного процесса ле-	Общие требования к производственному процессу. Исходное сырье. Технологические операции: проме-	УК-1 ПК-1	4

	карственных форм	жуточная и нерасфасованная продукция. Упаковочные материалы. Операции по упаковке. Готовая продукция. Отклоненные, повторно использованные и возвращенные материалы и продукция. Хранение и реализация. Использование в изучении темы виртуального завода, распределение групп товаров, упаковка товаров, особенности маркировки.	ПК-2 ПК-3 ПК-7 ПК-9	
5	Валидация. Валидация технологических процессов, документации, помещений, упаковки	Документация по валидации. Валидация процесса. Периодическая проверка валидированных систем. Контроль изменений. Основные документы, используемые в процессе производства. Технические регламенты лекарственных препаратов, инструкции, спецификации. Валидационный план. Сводный валидационный план. Валидационные протоколы и отчёты. Система управления обучением. Электронное ведение документации. Разработка плана обучения персонала. Валидация производственных зданий. Классы чистоты производственных помещений. Аттестация чистых помещений. Квалификация. Объекты и системы, подлежащие квалификации, Этапы квалификации. Использование в изучении темы виртуального завода, распределение групп товаров, упаковка товаров, особенности маркировки.	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-7 ПК-9	4
6	Система контроля качества и безопасности лекарственных средств и парафармацевтической продукции. Порядок сертификации и декларирования	Государственная требования к контролю качества и безопасности лекарственных средств, организация сертификации и декларирования лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	УК-1 ПК-1 ПК-7 ПК-9	4
7	Перспективы и тенденции развития современных лекарственных форм	Характеристика тенденций развития лекарственных форм, технологий их получения, используемых вспомогательных веществ. Номенклатура лекарственных форм, ассортимент лекарственных препаратов на современном фармацевтическом рынке	УК-1 ПК-3 ПК-7 ПК-9	4
8	Государственная регистрация лекарственных средств	Государственная регистрация лекарственных препаратов в РФ и ЕАЭС. Регистрационное досье: состав и особенности формирования в зависимости от статуса лекарственного препарата	УК-1 ПК-1 ПК-3 ПК-7 ПК-9	
9	Контрольная работа	Контрольная работа	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-7 ПК-9	4

3.5. Хронокарта ЗСТ

№ п/п	Этап ЗСТ	% от занятия
1.	Организационная часть.	5
1.1	Приветствие.	
1.2	Регистрация присутствующих в журнале	
2.	Введение.	20
2.1	Озвучивание темы и ее актуальность, цели и плана занятия.	
2.2.	Ответы на вопросы обучающихся, возникшие при подготовке к занятию.	

3.	Разбор теоретического материала Обсуждение основных положений темы (устный разбор теоретического материала, объём и содержание определяет кафедра).	30 - 60
4.	Практическая часть занятия проводится в соответствии с учебной деятельностью, прописанной для каждой темы в рабочей программе по дисциплине (решений практических задач, ситуационных задач, тестовых заданий и т.д.)	30
4.1.	Самостоятельная практическая работа обучающихся	15
4.2.	Индивидуальное и групповое консультирование при выполнении заданий.	
4.3.	Контроль успешности выполнения практических заданий	
5.	Заключительная часть.	
5.1.	Подведение итогов занятия. Анализ результатов. Ответы на вопросы.	
5.2.	Сообщение темы следующего занятия, вопросов для самостоятельной подготовки, рекомендуемой литературы.	
5.3.	Завершение занятия, оформление учебного журнала.	

3.6. Самостоятельная работа обучающихся

№	Тема	Формы самостоятельной работы	Код компетенции	Часы
1	Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии	подготовка к ЗСТ, составление тезисов по теме, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; составление вопросов согласно тематике ЗСТ, участие в дискуссии согласно теме занятия; решение ситуационных задач, подготовка реферата, подготовка к промежуточной аттестации	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-7 ПК-9	4
2	Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила надлежащей лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практик - GLP, GCP, GMP и GPP)	подготовка к ЗСТ, составление тезисов по теме, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; составление вопросов согласно тематике ЗСТ, участие в дискуссии согласно теме занятия; решение ситуационных задач, подготовка реферата, подготовка к промежуточной аттестации	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-7 ПК-9	4
3	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов	подготовка к ЗСТ, составление тезисов по теме, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; составление вопросов согласно тематике ЗСТ, участие в дискуссии согласно теме занятия; решение ситуационных задач, подготовка реферата, подготовка к промежуточной аттестации	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-7 ПК-9	4
4	Организация производственного процесса лекарственных форм	подготовка к ЗСТ, составление тезисов по теме, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; составление вопросов согласно тематике ЗСТ, участие в дискуссии согласно теме занятия; решение ситуационных задач, подготовка реферата, подготовка к промежуточной аттестации	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-7 ПК-9	3
5	Валидация. Валидация технологических процессов, документации, помещений, упаковки	подготовка к ЗСТ, составление тезисов по теме, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; составление вопросов	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3	3

		согласно тематике ЗСТ, участие в дискуссии согласно теме занятия; решение ситуационных задач, подготовка реферата, подготовка к промежуточной аттестации	ПК-7 ПК-9	
6	Система контроля качества и безопасности лекарственных средств и парафармацевтической продукции. Порядок сертификации и декларирования	подготовка к ЗСТ, составление тезисов по теме, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; составление вопросов согласно тематике ЗСТ, участие в дискуссии согласно теме занятия; решение ситуационных задач, подготовка реферата, подготовка к промежуточной аттестации	УК-1 ПК-1 ПК-7 ПК-9	3
7	Перспективы и тенденции развития современных лекарственных форм	подготовка к ЗСТ, составление тезисов по теме, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; составление вопросов согласно тематике ЗСТ, участие в дискуссии согласно теме занятия; решение ситуационных задач, подготовка реферата, подготовка к промежуточной аттестации	УК-1 ПК-3 ПК-7 ПК-9	3
8	Государственная регистрация лекарственных средств	подготовка к ЗСТ, составление тезисов по теме, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; составление вопросов согласно тематике ЗСТ, участие в дискуссии согласно теме занятия; решение ситуационных задач, подготовка реферата, подготовка к промежуточной аттестации	УК-1 ПК-1 ПК-3 ПК-7 ПК-9	4
9	<i>Контрольная работа</i>	подготовка к ЗСТ, участие в дискуссии согласно теме занятия; решение ситуационных задач, подготовка реферата, подготовка к промежуточной аттестации	УК-1 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-7 ПК-9	4

4. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

№	Тема	Формы оценочных средств	Представление оценочного средства в фонде (количество)
1	Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии	Опрос (устный, письменный) по вопросам, тест, ситуационная задача	Перечень вопросов (по теме) - 15, комплекты тестовых заданий (по теме) – 15, перечень ситуационных задач (по теме) – 5
2	Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила надлежащей лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практик - GLP, GCP, GMP и GPP)	Опрос (устный, письменный) по вопросам, тест, ситуационная задача	Перечень вопросов (по теме) - 15, комплекты тестовых заданий (по теме) – 15, перечень ситуационных задач (по теме) – 5
3	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов	Опрос (устный, письменный) по вопросам, тест,	Перечень вопросов (по теме) - 15, комплекты тестовых заданий

		ситуационная задача	(по теме) – 15, перечень ситуационных задач (по теме) – 5
4	Организация производственного процесса лекарственных форм	Опрос (устный, письменный) по вопросам, тест, ситуационная задача	Перечень вопросов (по теме) - 15, комплекты тестовых заданий (по теме) – 15, перечень ситуационных задач (по теме) – 5
5	Валидация. Валидация технологических процессов, документации, помещений, упаковки	Контрольная работа	Комплект контрольных заданий по вариантам (по разделу) – 5 вариантов
6	Система контроля качества и безопасности лекарственных средств и парафармацевтической продукции. Порядок сертификации и декларирования	Опрос (устный, письменный) по вопросам, тест, ситуационная задача	Перечень вопросов (по теме) - 15, комплекты тестовых заданий (по теме) – 15, перечень ситуационных задач (по теме) – 5
7	Перспективы и тенденции развития современных лекарственных форм	Опрос (устный, письменный) по вопросам, тест, ситуационная задача	Перечень вопросов (по теме) - 15, комплекты тестовых заданий (по теме) – 15, перечень ситуационных задач (по теме) – 5
8	Государственная регистрация лекарственных средств	Опрос (устный, письменный) по вопросам, тест, ситуационная задача	Перечень вопросов (по теме) - 15, комплекты тестовых заданий (по теме) – 15, перечень ситуационных задач (по теме) – 5
9	Контрольная работа	Алгоритмы практических навыков	Алгоритмы практических навыков – 18

Форма промежуточной аттестации	Формы оценочных средств	Представление оценочного средства в фонде (количество)
Зачет	Вопросы, тест	Вопросы – 45, комплекты тестовых заданий (по теме) – 100

5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

№	Тема	Формы образовательных технологий	Средства образовательных технологий
1	Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила надлежащей лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практик - GLP, GCP, GMP и GPP)	Проблемное обучение	Ситуационная задача, практическая задача
		Лекционно-семинарская система	Опрос, графические материалы
2	Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила надлежащей лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практик - GLP, GCP, GMP и GPP)	Проблемное обучение	Ситуационная задача, практическая задача
		Лекционно-семинарская система	Опрос, графические материалы
3	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов	Проблемное обучение	Ситуационная задача, практическая задача
		Лекционно-семинарская система	Опрос, графические материалы
4	Организация производственного процесса лекарственных форм	Проблемное обучение	Ситуационная задача, практическая задача
		Лекционно-семинарская система	Опрос, графические материалы
5	Валидация. Валидация технологических процессов, документации, помещений, упаковки	Проблемное обучение	Ситуационная задача, практическая задача
		Лекционно-семинарская система	Опрос, графические материалы
6	Система контроля качества и безопасности лекарственных средств и парафармацевтической продукции. Порядок сертификации и декларирования	Проблемное обучение	Ситуационная задача, практическая задача
		Лекционно-семинарская система	Опрос, графические материалы
7	Перспективы и тенденции развития современных лекарственных форм	Проблемное обучение	Ситуационная задача, практическая задача
		Лекционно-семинарская система	Опрос, графические материалы
8	Государственная регистрация лекарственных средств	Проблемное обучение	Ситуационная задача, практическая задача
		Лекционно-семинарская система	Опрос, графические материалы
9	Контрольная работа	Проблемное обучение	Ситуационная задача, практическая задача, тестовые задания (собеседование, контрольная работа)

6. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

1. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2020. – 192 с. : ил. – ISBN 978–5–9704–5559–3. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970455593.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 15.03.2025 г.).
2. Внукова, В. В. Правовые основы фармацевтической деятельности / В. В. Внукова, И. В. Спичак. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2020. – 432 с. – ISBN 978-5-9704-5407-7. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970454077.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 15.03.2025г.).
3. Синева, Т. Д. Детские лекарственные формы: международные требования по разработке и качеству : учебное пособие / Т. Д. Синева, И. А. Наркевич. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2019. – 144 с. – ISBN 978–5–9704–5255–4. – URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970452554.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 15.03.2025 г.).
4. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине / под редакцией И. И. Краснюка. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2017. – 560 с. – ISBN 978–5–9704–3834–3. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970438343.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 15.03.2025 г.).
5. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям : учебное пособие : в 2 частях. Часть 1 / под редакцией И. И. Краснюка (ст). – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2017. – 208 с. – ISBN 978–5–9704–3763–6. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970437636.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 15.03.2025 г.).
6. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Склярченко ; под редакцией И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2015. – 656 с. – ISBN 978–5–9704–3527–4. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435274.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 15.03.2025 г.).

7. МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№	Наименование	Автор (ы)	Год и место издания.	Утверждено ЦМС ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России
1	Этапы исторического развития биофармацевтического направления в разработке и производстве лекарственных средств: учебно-методическое пособие	Т.А. Бредихина, С.С. Попов, М.Д. Новикова, Е.В. Михайлова	Воронеж: ВГМУ, 2024	17.06.24, протокол № 6

8. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

- 1) Консультант студента <http://www.studmedlib.ru/>
- 2) Консультант врача <http://www.rosmedlib.ru/>
- 3) Справочная правовая система «Консультант Плюс» <http://www.consultant.ru>
- 4) Электронно-библиотечная система «Лань» <https://e.lanbook.com/>
- 5) Электронная библиотечная система "BOOKUP" <https://www.books-up.ru/>
- 6) Объединенная научная медицинская библиотека ВГМУ им. Н.Н. Бурденко <http://lib.vrngmu.ru/>

- 7) ЭБС Medline with Full Text на платформе EBSCOHOST <http://search.ebsco-host.com/>
- 8) Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России <https://femb.ru>
- 9) Научная электронная библиотека eLIBRARY <http://elibrary.ru>
- 10) <http://grls.rosminzdrav.ru/> - государственный реестр лекарственных средств
- 11) <http://www.rlsnet.ru/> - Энциклопедия лекарств и товаров аптечного ассортимента (электронная энциклопедия лекарств)
- 12) <http://www.ros-med.info/> - медицинская информационно-справочная сеть (Справочник лекарств, забракованные лекарства, гос. реестр цен лекарств, цены на ЖНВЛП в регионах, Федеральный реестр БАД и др.)

9. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Освоение дисциплины «Организация фармацевтических технологических процессов» предполагает использование следующего программного обеспечения и информационных систем:

- 1) виртуальная обучающая среда – Moodle (moodle.vsmaburdenko.ru)
- 2) Webinar: платформа вебинаров - <https://webinar.ru> (при введении дистанционной формы обучения)
- 3) персональные компьютеры, проекторы, экраны, телевизоры
- 4) Симуляционный учебный комплекс «Виртуальный фармацевтический завод для вузов»: ПО «Виртуальный завод 2.0», 3 лицензии, бессрочные. Лицензионный контракт №44/ЭА/81 от 30.08.2024 г.

10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Перечень оборудования

Перечень оборудования	Количество
оборудование Учебной аптеки кафедры	
стол для преподавателей	1
столы учебные	5
стулья	10
шкаф для документов	4
шкаф для медикаментов	1
шкаф металлический	1
холодильник фармацевтический	1
комплект аптечных витрин открытого и закрытого типа	1
стойка для компьютера	1
компьютеры	1
принтер этикеток	1
сканер для штрих-кодов	1
гигрометр	1
стенд информационный	1
жалюзи	1
Другое	
Комплекты справочной и нормативной документации	
Образцы товаров аптечного ассортимента: лекарственные препараты, медицинские изделия, дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены, посуда для медицинских целей, предметы и средства, предназначенные для ухода за больны-	

ми, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет, очковая оптика и средства ухода за ней, минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, парфюмерные и косметические средства	
--	--