

Аннотация к рабочей программе практики

«Надлежащая регуляторная практика в системе GMP»

основной образовательной программы высшего образования (специалитет) по специальности
33.04.01 - Промышленная фармация

Цель и задачи прохождения практики надлежащая регуляторная практика в системе GMP.

1.1. Цель прохождения практики: участие в формировании компетенций УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3

1.2. Задачи практики:

1. Сформировать обширный и глубокий объем базовых, фундаментальных знаний, формирующих профессиональные компетенции провизора, способного успешно решать свои профессиональные задачи.
2. Сформировать и совершенствовать систему общих и специальных знаний, умений, позволяющих свободно ориентироваться в вопросах фармацевтической технологии, организации производства, контрольно-разрешительной и менеджмента качества производства.

2. Место практики в структуре основной образовательной программы (ООП)ВО

Практика относится к обязательной части Блока 2 ООП ВО (индекс Б2.О.01).

Проводится на 1 курсе обучения.

Вид практики Производственная

Тип практики Организационно-управленческая

Способ проведения практики стационарная/выездная

Форма проведения практики дискретно

Общая трудоемкость практики со стационарная/выездная составляет 5 зачетных единиц (180 академических часов).

Продолжительность практики 5 недель.

3. Требования к результатам освоения программы дисциплины (модуля) по формированию компетенций

В результате освоения программы практики «Фармацевтическая технология промышленных предприятий» у обучающегося формируются компетенции:

Универсальные:

УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия

УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия

Общепрофессиональные:

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

Профессиональные:

ПК-3 Способен к управлению промышленным производством лекарственных средств

4. Результаты освоения дисциплины и индикаторы достижения компетенций*.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции**	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны*:		
				Знать	Уметь	Владеть
1.	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	ИД-1 _{ук-1.1} . Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников ИД-2 _{ук-1.2} . Выбирает методы критического анализа на основе системного подхода, адекватные проблемной ситуации ИД-3 _{ук-1.3} . Разрабатывает стратегию и обосновывает план действия по решению проблемной ситуации	Методы системного и критического анализа; методика разработки стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации	применять методы системного подхода и критического анализа проблемных ситуаций; разрабатывать стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации	методологией отбора надежных источников информации для проведения критического анализа проблемных ситуаций.
2.	УК-4	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	ИД-1 _{ук-4.1} . Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия; ИД-2 _{ук-4.2} . Составляет, переводит и редактирует различные академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.), ИД-3 _{ук-4.3} . Представляет результаты академической и профессиональной	правила и закономерности личной и деловой устной и письменной коммуникации; современные коммуникативные технологии на русском и иностранном языках; существующие профессиональные сообщества для профессионального взаимодействия	применять на практике коммуникативные технологии, методы и способы делового общения для академического и профессионального взаимодействия	методикой межличностного делового общения на русском и иностранном языках, с применением профессиональных языковых форм, средств современных коммуникативных технологий.

			<p>деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные.</p> <p>ИД-4_{УК-4.4.}</p> <p>Аргументированно и конструктивно отстаивает свои позиции и идеи в академических и профессиональных дискуссиях на государственном языке РФ и иностранном языке</p>			
3.	УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	<p>ИД-1_{УК-5.1.}</p> <p>Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии;</p> <p>ИД-2_{УК-5.2.}</p> <p>Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп;</p> <p>ИД-3_{УК-5.3.}</p> <p>Обеспечивает создание недискриминационной среды взаимодействия при выполнении профессиональных задач</p>	<p>закономерности и особенности социально-исторического развития различных культур; особенности межкультурного разнообразия общества; правила и технологии эффективного межкультурного взаимодействия</p>	<p>понимать и толерантно воспринимать межкультурное разнообразие общества; анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия</p>	<p>методами и навыками эффективного межкультурного взаимодействия.</p>
4.	ОПК-2	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных	<p>ИД-1_{ОПК-2.1}</p> <p>Осуществляет различные типы коммуникаций, пригодные для</p>	<p>закономерности и особенности профессиональной коммуникации;</p>	<p>использовать информационные системы для решения профессиональных</p>	<p>коммуникативными навыками в профессиональном взаимодействии</p>

		средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющим и полномочия в сфере обращения лекарственных средств ИД-2 _{ОПК-2.2} Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства ИД-3 _{ОПК-2.3} Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющим и полномочия в сфере обращения лекарственных средств	требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; правила надлежащей производственной практики; виды информационно-коммуникационных технологий, основы информационной и библиографической культуры; формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем	ных задач; анализировать типовые ситуации профессиональной деятельности с точки зрения обеспечения информационной безопасности; осуществлять профессиональную коммуникацию с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	и с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств; навыками организации работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств; навыками интерпретации и применения в профессиональной деятельности нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства
5.	ПК-3	Способен к управлению промышленным производством лекарственных средств	ИД-1 _{ПК-3.1} Управляет процессами производства лекарственных средств; ИД-2 _{ПК-3.2} Управляет разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств	процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств - риски при производстве лекарственных препаратов; принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; методы и инструменты управления	осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством РФ об обращении лекарственных средств	

				рисками для качества лекарственных средств;		
--	--	--	--	---	--	--

5. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 5 зач. единиц (180 АЧ)

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость (АЧ) по годам (магистратура) 1 год (2 семестр)
	объем зачетных единиц (ЗЕ)	объем академических часов (АЧ)	
Аудиторная работа, в том числе	1	36	36
Лекции (Л)	-	-	-
Лабораторные практикумы (ЛП)*			
Практические занятия (ПЗ)	1	36	36
Семинары (С)			
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	3	108	108
Промежуточная аттестация	1	36	36
экзамен			
ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ	5	180	180

6. Краткое содержание в дидактических единицах

№ п/п	Код компетенции*	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	Правила производства и контроля качества лекарственных средств	Основные требования к производству Основные требования к персоналу Основные требования к документации Управление рисками для качества Фармацевтическая система качества Международные гармонизированные требования к сертификации серии

